



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA

**PROPUESTA PARA IMPLEMENTAR LA ASIGNATURA
OPTATIVA DISCIPLINARIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN EL
PLAN DE ESTUDIOS DE LA LICENCIATURA DE QUÍMICA
FARMACÉUTICO BIOLÓGICA DE LA FACULTAD DE QUÍMICA**

TESINA

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA**

P R E S E N T A
MONSERRAT RAMÍREZ VALENCIA



Ciudad Universitaria, CD. MX., 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesora: Alpizar Ramos María del Socorro

VOCAL: Profesora: Sosa Zavala Elvia

SECRETARIO: Profesora: Flores Marroquín Elsa

1er. SUPLENTE: Profesor: Bravo Leal David

2° SUPLENTE: Profesor: Álvarez Limón Carlos Alberto

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM.

ASESOR DEL TEMA:

M. en F. María del Socorro Alpizar Ramos

SUSTENTANTE:

Montserrat Ramírez Valencia

ÍNDICE

Acrónimos, siglas y abreviaturas.....	1
OBJETIVO.....	3
INTRODUCCIÓN.....	4
1. Antecedentes: la Medicina a través del tiempo.....	5
1.1 Orígenes de la Medicina y de las enfermedades en algunas civilizaciones antiguas.....	5
1.2 Medicina Hipocrática.....	8
1.3 Resurgimiento de los avances de la Medicina.....	10
1.4 Los microorganismos como causa de diversas enfermedades.....	13
2. Insumos empleados durante el tratamiento de enfermedades.....	15
3. Definición de Dispositivo Médico.....	17
4. Importancia de los Dispositivos Médicos en el ámbito comercial.....	18
5. Dispositivos Médicos en México.....	19
5.1 Sector Económico.....	19
5.2 Sector Salud.....	22
5.3 Sector Laboral.....	24
6. Licenciatura en Química Farmacéutico Biológica de la Facultad de Química, UNAM.....	25
6.1 Misión.....	25
6.2 Visión.....	25
6.3 Perfil de egreso de la carrera.....	26
6.4 Plan de estudios de la carrera.....	28
JUSTIFICACIÓN.....	30
PROCEDIMIENTO.....	32
RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	33
1. Registros Sanitarios de dispositivos médicos en México.....	33

1.1 Registros de dispositivos médicos otorgados durante el año 2018.....	34
1.2 Registros de dispositivos médicos y de medicamentos, otorgados durante el año 2018.....	35
2. El papel del QFB en el área de dispositivos médicos.....	36
2.1 El ciclo de vida de un dispositivo médico.....	36
2.1.1 Evolución de los dispositivos médicos.....	37
2.1.1.1 Respiradores.....	38
2.1.1.2 Material quirúrgico.....	47
2.1.1.3 Insumos de uso odontológico.....	55
2.1.1.4 Agentes de diagnóstico.....	60
2.1.1.5 Prótesis.....	71
2.1.1.6 Material de curación.....	76
2.1.1.7 Proyección a futuro.....	80
2.2 Áreas de desempeño del QFB en la industria de los dispositivos médicos.....	84
2.3 Situación actual.....	88
3. Tecnovigilancia.....	93
3.1 Definición de Tecnovigilancia.....	94
3.2 Riesgos relacionados con el empleo de Dispositivos Médicos.....	95
3.2.1 Incidentes adversos debidos al uso de Dispositivos Médicos.....	96
3.2.1.1 Uso inadecuado de Dispositivos Médicos.....	100
3.2.1.2 Importancia de la regulación.....	100
4. PROPUESTA DE PLAN DE ESTUDIOS.....	102
CONCLUSIONES.....	104
REFERENCIAS.....	105

Acrónimos, siglas y abreviaturas

Abreviatura	Significado
LGS	Ley General de Salud
NOM	Norma Oficial Mexicana
RIS	Reglamento de Insumos para la Salud
DM	Dispositivos Médicos
QFB	Químico Farmacéutico Biólogo
UNAM	Universidad Nacional Autónoma de México
AMID	Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos
TMCA	Tasa Media de Crecimiento Anual
AdvaMed	Advanced Medical Association
INEGI	Instituto Nacional de Estadística y Geografía
ANUIES	Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior
UNESCO	Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
COMAEF	Consejo Mexicano para la Acreditación de la Educación Farmacéutica A.C.
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
UNIPREC	Unidad de Investigación Preclínica
VPPI	Ventilación con presión positiva intermitente
cm	Centímetros
H ₂ O	Agua
rpm	Revoluciones por minuto

nm	Nanómetros
NADH	Nicotinamida adenina dinucleótido
NADPH	Nicotinamida adenina dinucleótido fosfato
CO ₂	Dióxido de carbono
pH	Potencial de Hidrógeno
IoT	Internet de las cosas, en inglés Internet of Things
IA	Inteligencia Artificial
CNFV	Centro Nacional de Farmacovigilancia
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos, en inglés Food and Drug Administration

OBJETIVO

Objetivo general:

Mostrar la importancia de incluir en el plan de estudios de la licenciatura de QFB los Dispositivos Médicos, así como desarrollar una propuesta con el contenido del temario para la asignatura.

Objetivos particulares:

- Identificar el papel actual del QFB en el ciclo de vida de los Dispositivos Médicos.
- Proyectar el crecimiento del área de Dispositivos Médicos como un sector emergente.

INTRODUCCIÓN

Desde tiempos remotos, la medicina ha existido y consecuentemente ha evolucionado por la necesidad de tratar los padecimientos presentes en la población, lo cual conlleva al cuidado de la salud y esto, a la vez, contribuye a la mejora de la calidad de vida de los individuos. Para lograr exitosamente dicha mejora, es necesario tomar en cuenta diversos factores, tales como el correcto diagnóstico y tratamiento del paciente por parte del médico; como el seguimiento de manera correcta por parte del paciente, lo cual incluye-una dieta en particular, la modificación de hábitos de vida y llevar a cabo la medicación señalada por el profesional de la salud.

Desde hace años han existido materiales e instrumentos diseñados para administrar los medicamentos; para el diagnóstico de enfermedades y para la toma de muestras; materiales de curación; así como aparatos que sustituyen, corrigen o modifican partes corporales o procesos fisiológicos; productos de higiene personal, entre otros; todo esto representa una importante contribución en el éxito de los tratamientos, a fin de obtener una mejora en la salud y consecuentemente en la calidad de vida. Estos productos conforman un amplio grupo, denominándolos de manera generalizada como dispositivos médicos.

Actualmente, los dispositivos médicos se reconocen como elementos de gran importancia en el sector salud, sin embargo, su regulación y el conocimiento sobre ellos no ha tenido el impacto que debería, ya que aún se encuentran como un sector emergente tanto en el ámbito económico como en el académico y el laboral.

Derivado de lo anterior, el presente proyecto enfatiza la importancia de los dispositivos médicos desde tres distintas áreas: económica, laboral y de la salud; que, en conjunto, conforman la base para lograr el objetivo central: mostrar la importancia de considerarlos como elementos vitales en la formación profesional del QFB.

1. Antecedentes: la Medicina a través del tiempo.

1.1 Orígenes de la Medicina y de las enfermedades en algunas civilizaciones antiguas.

La medicina es un campo tan antiguo como la propia existencia del hombre, teniendo un origen mitológico o mágico en varias civilizaciones.

En Grecia se consideraba a Apolo como el dios de la medicina y médico de los dioses del Olimpo, quien transmitió sus conocimientos al centauro Quirón y éste a su vez educó a los héroes griegos, entre los que se encontraba Asclepio (posteriormente denominado con el nombre latinizado "Esculapio"), hijo del dios Apolo y un joven llamado Coronis, el cual desde pequeño realizaba curas milagrosas, obteniendo la adoración de los campesinos del lugar donde las llevaba a cabo; siendo ya un adulto logró curar de manera magistral hasta a las "sombras" que vivían en los dominios de Hades, sin embargo Zeus se molestó porque se realizó dicho acontecimiento sin su permiso, por lo que lo destruyó con un rayo; desde entonces, a Asclepio se le representa sentado sosteniendo una vara que tiene una serpiente enrollada a su alrededor. Entre los hijos de Esculapio se encontraban Hygieia y Panacea, que asistían a los ritos del templo donde sanaban a los enfermos y alimentaban a las serpientes sagradas, animales que, para los griegos, ayudaban a curar a los enfermos. El culto a Hygieia como diosa de la salud se introdujo a Roma gracias a un grupo denominado como Epidaurios, que llegaron a la ciudad en el año 239 a.C.; es representada como una joven sosteniendo una copa en sus manos (símbolo de la vida) y en su brazo izquierdo, una serpiente enrollada que se dirige hacia la copa. La palabra "higiene" deriva del nombre de esta diosa y se refiere al cuidado de la salud física y mental por parte de los médicos. Por otro lado, Panacea es considerada la diosa de los medicamentos y simboliza el ideal de una medicación inocua y efectiva. Desde entonces, la salud y la medicina se encuentran estrechamente relacionadas.

En el antiguo Egipto, la medicina era mágico-religiosa y los sacerdotes (entre ellos adivinos) eran quienes trataban a los enfermos, interpretaban los augurios y

predecían el curso de las enfermedades. En 2.700 a.C., Imhotep, arquitecto y médico de la corte del faraón Zoser, fue considerado el primer médico del mundo y divinizado por su pueblo. Posteriormente los egipcios superaron la magia y aparecieron los médicos sacerdotes, que comenzaron a dar medicamentos como el yodo para tratar los bocios, laxantes, eméticos y a realizar operaciones; las primeras trepanaciones de cráneo con evidencias de pacientes que sobrevivieron fueron realizadas por ellos.

Al igual que la egipcia, la medicina Mesopotámica estaba basada en la magia contra espíritus malignos de los que el hombre debía ser protegido mediante conjuros, por lo que las enfermedades eran debidas a un demonio que había penetrado el cuerpo del paciente y la forma de curarla era obligando al demonio a marcharse, es decir, realizando un exorcismo. Para ello se empleaban conjuros de los magos, que se encontraban detallados en los papiros; incluso hoy en día, existen grupos religiosos (incluyendo católicos) que practican este tipo de conjuros.¹²

Por su parte, la Medicina Tradicional China es ancestral, con más de 3,000 años de historia, ha evolucionado a lo largo de la historia, consiguiendo perdurar hasta nuestros días e introducirse en los países occidentales desde la segunda mitad del siglo XX; ha obtenido una gran aceptación entre los usuarios de occidente, que la han encontrado como una medicina diferente, preventiva y no agresiva, con la que se obtienen resultados de manera eficaz. La Medicina Tradicional China es una medicina holística, pues entiende que no existen enfermedades, sino enfermos, y considera no sólo lo que sucede en el órgano, sino en todo el organismo, la manera en que se manifiesta, así como su respuesta ante las influencias externas y los estímulos del entorno. La Medicina Tradicional China se basa en la Teoría del Yin y el Yang y la Teoría de los Cinco Elementos. Sus principios y premisas se extraen de la filosofía tradicional taoísta, la escuela del pensamiento más antigua de China; la principal premisa de la teoría medicinal china es que toda forma de vida del universo es animada gracias a una energía vital denominada Qi, sustancia fundamental del organismo y del universo. La medicina china considera al cuerpo

humano como un todo y atribuye la enfermedad a un desequilibrio entre los diferentes elementos del mismo, por lo que su tratamiento se enfoca al restablecimiento del equilibrio corporal.¹⁴

En el México prehispánico, la salud se relacionaba con el mantenimiento de un equilibrio; en este caso particular, el equilibrio se lograba entre el funcionamiento de las diferentes partes del cuerpo y las fuerzas que pudieran llegar a él, las cuales podían proceder de cualquier parte del universo, algunas de zonas inmediatas, otras de sitios más distantes e incluso de otros planos cósmicos; algunas eran personificadas en deidades, otras bajo la forma de seres más cercanos a los humanos. Dos elementos eran considerados importantes: el frío y el calor, que caracterizaban respectivamente los inframundos más bajos y el cielo más alto, las cuales permitían saber de dónde provenían los seres y fuerzas involucrados en cada caso; de igual manera, las sustancias orgánicas se podían definir por estas características de origen y eran llevadas consigo hacia otras partes del mundo y del cuerpo en condiciones fuera de lo normal. Cabe destacar que las partes del cuerpo, según su correspondencia con el cosmos, serían relativamente más calientes o frías, por lo que el calentamiento de órganos o partes corporales que debieran ser más frías o el enfriamiento de las que debieran ser más calientes se traducían en enfermedad; de manera que la pérdida o exceso de calor se consideraba un criterio causal general de la enfermedad. Tezcatlipoca, deidad de la noche y la destrucción, era quien castigaba a los pecadores con enfermedades epidémicas; Tláloc, dios de la lluvia, podía traer enfermedad, causar locura, hinchazones y edemas, la hidropesía, entre otras.¹⁵

1.2 Medicina Hipocrática.

Desde siempre, se conoce a Hipócrates (460-380 a.C.) como el “padre de la medicina” occidental. La medicina hipocrática está contenida en un escrito originalmente en dialecto jónico, denominado “Corpus hippocraticum” y se compone por un poco más de medio centenar de escritos de diversos autores, siendo uno de ellos el Hipócrates histórico. Los escritos del Corpus hippocraticum tratan sobre diversas temáticas que han sido organizadas, teniendo como referencia las ciencias básicas y clínicas, además de los saberes especializados que hoy conforman parte de la medicina universitaria: escritos anatomo-fisiológicos, de patología general y especial, quirúrgicos, pediátricos, obstétricos, al igual que los fundamentos ontológicos (el cuerpo humano como entidad natural inscrita en la Naturaleza general o Physis, funcionando con procesos inmanentes), epistemológicos (combinación de los sentidos y la razón en el conocimiento de la enfermedad y reconocimiento del enfermo) y éticos de la medicina reconocida actualmente como científica e identificada como de tradición occidental.¹³

Hipócrates creó un método de aprendizaje en medicina basado en el apoyo en la experiencia; observación cuidadosa del paciente a través de su interrogación, conocimiento de sus costumbres y las repercusiones de éstas en su salud; y en la exploración cuidadosa del paciente. Fue el primero en analizar los errores como la mejor forma de aprender y adquirir experiencia en el diagnóstico de enfermedades. Mostró que algunas enfermedades están asociadas a condiciones climáticas y ambientales, tal como eran las fiebres maláricas. Describió las epidemias de gripe o influenza, el cuadro clínico de la tisis (tuberculosis), la disentería, septicemia, epilepsia y algunos cánceres como el de mama, útero, estómago e hígado.

La conservación de la salud fue la base de su medicina, gracias a él se ha aceptado el concepto de que el médico no solo debe curar, sino también evitar que las personas se enfermen. Los estudios del genoma humano han

mostrado que no existen dos individuos iguales, por lo que cada uno reacciona en forma diferente ante la enfermedad. Hipócrates mostró que es necesario evitar la magia y las especulaciones religiosas, además de que el razonamiento es la base para lograr curar a los enfermos; por ello ha sido considerado el padre de la medicina.

Respecto al tratamiento de los enfermos, él creía en la importancia de ayudar a la naturaleza para que el organismo lograra su recuperación. En su libro sobre la enfermedad sagrada, posteriormente conocida como epilepsia, ridiculiza el origen divino de ella y la idea de que las enfermedades son causadas por dioses o demonios, también opinaba que la causa de la epilepsia se originaba en el cerebro, lo cual es correcto. Él decía "el hombre debe saber que solo del cerebro proceden la alegría y las penas. Y es gracias a él que adquirimos conocimientos y sabiduría, vemos, oímos, y conocemos lo que es malo y bueno. Por el mismo órgano nos volvemos locos y de él proceden los sueños". Hipócrates no fue el autor del Juramento hipocrático, pero lo inspiró, y tampoco fue el autor de la mayoría de los 70 libros del "Corpus hipocraticum" escrito por alumnos de su escuela.

En la escuela médica de Alejandría, en el año 300 a.C., surgió el fundador de la anatomía: el griego Herófilo, quien fue el primero en realizar disecciones de cadáveres en público; reconoció el cerebro como sede de la inteligencia, tal como lo había señalado Hipócrates, y en contra del criterio de Aristóteles que la ubicaba en el corazón; asoció a los nervios la sensibilidad y los movimientos, además diferenció las arterias de las venas. En la misma escuela y por el mismo tiempo, Erasistrato se convirtió en el primer anatomista fisiólogo; él señalaba que el aire entraba por los pulmones y posteriormente pasaba al corazón, en el que se transformaba en un "pneuma" espíritu vital y luego era conducido por las arterias a todo el cuerpo, incluyendo el cerebro; describió los ventrículos y las meninges y el cerebelo. De igual manera, por el año 300 a.C., el historiador Tucídides, en su descripción de la plaga de Atenas, señaló por primera vez el contagio de una

enfermedad de una persona a otra y dijo que la infección era tan contagiosa que ni siquiera los médicos se salvaban de ella.

En el año 150 d.C. se dio a conocer la figura del griego Galeno, que seguía la escuela hipocrática y sus enseñanzas predominaron por siglos; aparentemente había realizado algunas disecciones de cadáveres, conocía bien los huesos y músculos y era el mejor fisiólogo de su época.

Desde el año 300 d.C. hasta 1300, el desarrollo del conocimiento médico entró en decadencia debido a que la iglesia eliminó la lectura de los textos griegos, y la enseñanza de la medicina se llegó a realizar sólo en los monasterios, sin embargo, la medicina monástica pensaba únicamente en la curación de los pacientes a través de la ayuda de Dios, razón por la cual los saberes teóricos decayeron y el conocimiento de la anatomía y fisiología se detuvo; destacando el hecho de que la disección de cadáveres fue prohibida por siglos.¹²

1.3 Resurgimiento de los avances de la Medicina.

Los romanos contribuyeron a la medicina con la construcción de hospitales (al principio militares y luego municipales), con el invento de un sistema subterráneo de cloacas para la eliminación de las materias fecales, y la distribución de agua potable mediante acueductos que abastecían a Roma con millones de galones al día; además crearon el puesto de médico de pueblo para la atención de los pobres, con salarios otorgados por la municipalidad.

Los árabes estudiaron las fuentes médicas griegas y fue así como, alrededor del año 1000 d.C., el persa Avicena escribió una enciclopedia médica llamada "El canon", que fue utilizada por siglos como libro de texto. El médico y cirujano Albucasis de la ciudad de Córdoba realizó exitosamente la primera extirpación de un bocio; creó una serie de instrumentos quirúrgicos y un manual de cirugía en el que mencionaba el empleo del cauterio para tratar las heridas.

En el año 1530, el médico italiano Girolamo Fracastoro mostró que la sífilis era una enfermedad transmitida por contacto sexual, dando lugar a la primera teoría correcta sobre el contagio de este tipo de enfermedades. En el mismo siglo, el profesor de anatomía de la Universidad de Padua, Italia, Andres Vesalio, disecaba cadáveres públicamente rodeado de estudiantes de medicina y enseñaba cómo estaba formado el cuerpo humano; escribió un libro de anatomía con dibujos anatómicos exactos, denominado "La fábrica del cuerpo humano", obra que se convirtió en la fuente de enseñanza de la anatomía para estudiantes, médicos e incluso cirujanos.

En Francia, el cirujano militar Ambroise Paré logró ser el mejor de su época. Eliminó por casualidad el cauterio y los aceites hirviendo para tratar las heridas, debido a que una batalla le impidió contar con estos, entonces pudo darse cuenta de que las heridas lograban evolucionar mejor sin emplear lo anterior y se infectaban menos. Realizó la ligadura de los vasos sangrantes con seda, creó técnicas para las fracturas y diseñó miembros artificiales para los amputados.

En el año 1775, el doctor Sir Percival Pott señaló la relación existente entre el cáncer de escroto y la presencia de polvo del carbón en la ropa y piel de esa zona en los deshollinadores de Londres; llegó a la conclusión de que el tumor era provocado por la permanencia de dicho polvo entre los pliegues del escroto, reconociendo por primera vez la asociación causa-efecto de una sustancia química para producir cáncer.

Durante 1775, las epidemias de viruela afectaban de forma periódica a Europa causando un gran número de muertes. El médico rural Edward Jenner se dio cuenta de que las personas que ordeñaban a las vacas, cuyas ubres tenían lesiones de viruela, no eran afectados por dicha enfermedad cuando presentaban cicatrices de pústulas en sus manos; con esta observación, Jenner inició la investigación médica clínica; inoculó linfa extraída de una lesión de una ordeñadora a un joven debajo de la piel y éste desarrolló una típica pústula de viruela, luego se le volvió a inyectar linfa en otro lugar y no apareció lesión alguna

debido a que el joven había desarrollado inmunidad; así, Jenner creó el conocimiento de las vacunas y la inmunidad.

En el área de la salud pública y la medicina preventiva, destaca Johan Peter Frank, un médico alemán que en 1779 publicó nueve volúmenes titulados "Sistema Completo de Policía Médica", en los que señalaba que las enfermedades eran causadas no sólo por factores físicos, sino también provenientes del medio social, como la pobreza, insalubridad y una mala alimentación. En el tomo I hablaba sobre el embarazo, el parto y las enfermedades hereditarias; en el II estudia la higiene del niño, y las enfermedades venéreas; en el III, el papel de la alimentación, el vestido y la casa en la salud; el IV y V trataban sobre accidentes; y el VI sobre educación médica. Posteriormente, en Inglaterra en el año 1843, Sir Edwin Chadwick, periodista y abogado que no tenía título de médico, se interesó en los problemas sanitarios y consideraba que la suciedad producía enfermedades; por lo que sugería recoger la basura de las calles y lotes vacíos, evacuar las aguas negras mediante desagües y dotar de agua potable a ciudades y casas. Gracias a Chadwick la higiene británica superó la de otros países y por él se creó la primera ley de sanidad con inspectores que cuidaban la limpieza de Londres, logrando con estas medidas una importante disminución de infecciones.

Durante la epidemia de cólera que ocasionó la muerte de alrededor de 54 mil personas en Inglaterra en el año 1848, el Dr. John Snow fue el primer especialista en anestesia en ese país, quién además dedujo que la causa de dicha enfermedad era el agua contaminada de ciertos pozos, la cual se utilizaba para beber y en cuanto estos se lograron localizar, se pudo eliminar la epidemia. Con este hecho fue posible demostrar que una epidemia infecciosa se podía controlar si se encontraba la causa que la generaba, o en este caso, el sitio de donde procedía. Ejemplo de una fuente de contagio debida a una mala práctica por parte de los médicos fue señalada por el ginecólogo Phillipp Semmelwis, que en el año 1840 se encontraba trabajando en Viena en el Hospital General, sitio en el cual del 10 al 30 por ciento de mujeres que daban a luz, moría debido a la "fiebre puerperal". Semmelwis se dio cuenta de que las mujeres eran contaminadas por

los estudiantes de medicina y médicos que las exploraban sin haberse limpiado las manos, incluso después de haber realizado autopsias. Como los demás médicos no le creyeron, se dedicó en conjunto con las parteras de otro salón de partos a explorar a las pacientes y atender los partos con previa limpieza de las manos, logrando un descenso significativo en la mortalidad a sólo el uno por ciento, sin embargo, a pesar de esto los médicos del hospital no le hicieron caso, lo que ocasionó su retiro.

El cirujano inglés Joseph Lister creó la asepsia en cirugía para disminuir las infecciones, lavando sus manos adecuadamente con sustancias químicas y esterilizando los instrumentos con ácido fénico, y posteriormente empleando agua hervida y jabón, debido a que algunos cirujanos eran alérgicos al fenol, obteniendo los mismos resultados. Con esto, los médicos se dieron cuenta de los años que desperdiciaron las experiencias de Semmelweis, teniendo como consecuencia la pérdida de un gran número de vidas.¹²

1.4 Los microorganismos como causa de diversas enfermedades.

En el año 1837, el médico italiano Agostino Bassi, estableció que la enfermedad del gusano de seda era producida por un hongo y aunque esta enfermedad se daba en un animal, se demostraba que en ellos existían microorganismos que las provocaban y que en las personas debía ser de igual manera; algunos años después, el químico francés Louis Pasteur logró confirmar lo anteriormente mencionado mediante experimentos, sin embargo, no le dio crédito a Bassi.

En 1844, Pasteur publicó un artículo en el que señaló que el sarampión, la sífilis, la peste bubónica y el cólera eran enfermedades causadas por un parásito vivo que lograba pasar de un individuo a otro, contaminándolos; además en su "teoría de los gérmenes como causa de las enfermedades", concluyó que la fermentación que deterioraba los vinos y la cerveza se debía a gérmenes vivos que denominó "fermentos", situación que se evitaba calentando dichos productos; posteriormente

a este método se le llamó pasteurización y fue aplicada a la leche para evitar su contaminación, salvando las vidas de muchos niños pequeños. Sus estudios lo llevaron a realizar afirmaciones en contra de la teoría de la generación espontánea de gérmenes, aún prevalente en la época, además de que estos eran los causantes de diversas enfermedades, y que “nacen” de otros preexistentes, no en medios estériles. Descubrió el estafilococo de los abscesos en la piel; insistió en la idea de que los microorganismos se encuentran en el aire y contaminan a las personas, lo cual fue confirmado por el médico alemán Robert Koch mediante la afirmación de que la tuberculosis pulmonar era provocada por una bacteria que él cultivó de los pulmones de personas que padecían esta enfermedad. Entre ambos diagnosticaron el bacilo del carbunco y en 1882 Pasteur afirmó que la rabia era transmitida por la mordedura de los perros enfermos a las personas y a otros animales, así como que dicha enfermedad era causada por un organismo que no se podía ver al microscopio. Las aportaciones científicas de Pasteur sirvieron para después poder establecer un método general de preparación de vacunas con microorganismos de virulencia atenuada.

A pesar de las múltiples demostraciones sobre la importancia de las medidas preventivas para evitar enfermedades, el tratamiento de estas se siguió considerando el objetivo fundamental de la medicina durante siglos, obteniendo en diversas ocasiones, resultados erróneos; lo cual representa un retroceso desde los tiempos de Hipócrates, en el aspecto de que sus enseñanzas no fueron exclusivamente dirigidas hacia lo curativo, ya que su medicina se basaba en la conservación de la salud, obteniendo resultados favorables, tales como la esperanza de vida mayor a los 60 años en la antigua Grecia, superior al promedio de 40 años en el resto del mundo.

Con el tiempo, el concepto de que el médico no solo debe curar, sino contribuir a evitar que las personas se enfermen, fue mayormente aceptado, así como el hecho de que las escuelas de medicina deben desarrollar programas de educación para la salud, no sólo enseñar a diagnosticar y tratar enfermedades; además, de ayudar al estudiante a ver a los pacientes no solo como enfermos sino

también como seres humanos. Gracias a los conocimientos adquiridos a través del tiempo, las autoridades de salud de varios países llevaron a la práctica diversos modelos para el cuidado de la salud, gracias a los cuales se han obtenido mejoras en la prevención y atención de enfermedades a nivel mundial. Es necesario tener en cuenta que la salud depende de muchos factores, por lo que la medicina debe ser integral en cuanto a la atención del paciente, es decir: educativa, preventiva, curativa y de rehabilitación, y además debe ser Holística en el sentido de analizar los factores que influyen en la salud, de manera que se entienda que la salud no sólo es un fenómeno biológico, sino que existe una importante relación entre esta y el estilo de vida y medio ambiente en el que se desarrolla un individuo.¹²

2. Insumos empleados durante el tratamiento de enfermedades.

Para que un paciente pueda curarse, es necesario tomar en cuenta diversos factores, entre ellos un buen diagnóstico por parte del médico, así como un tratamiento adecuado. En el éxito de ambos, se encuentra la participación de diversos insumos auxiliares que contribuirán en el cumplimiento del objetivo, tales como principios activos empleados para la elaboración de los medicamentos que el paciente tomará, dispositivos auxiliares para la administración de estos mismos, así como instrumentos y equipos utilizados durante la toma de las muestras que servirán para realizar o confirmar el diagnóstico del médico y durante el monitoreo del paciente.

La Ley General de Salud, en su artículo 194 Bis, considera como insumos para la salud “los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos”.¹

A lo largo de la historia, se ha observado que existen extractos de hierbas, cortezas, preparados o mezclas de estos que producen diversos efectos en el

cuerpo humano, entre ellos efectos terapéuticos; con el tiempo se ha logrado aislar las sustancias responsables de dichos efectos, de igual manera se ha podido obtenerlas de manera artificial mediante síntesis, e incluso modificar las ya existentes con el fin de potenciar dichos efectos o encontrar nuevas sustancias para tratar diversas enfermedades y malestares.

De acuerdo con lo indicado en la NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos, un fármaco es "toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica, y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presenten en forma farmacéutica y que reúna las condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento".¹⁶

Para que un fármaco pueda ser empleado en el tratamiento de un paciente, es necesario tener una forma adecuada de administrarlo, de manera que represente una facilidad en dicha administración, se logre mejorar su absorción en el organismo del individuo, disminuir la irritación que puede provocar alguna sustancia en el cuerpo debido a su naturaleza, entre otros. Para ello, el principio activo debe administrarse al paciente en una forma farmacéutica, que es una disposición física dada a los fármacos y aditivos para que en conjunto constituyan un medicamento y se facilite su dosificación.

La NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, define a un medicamento como "toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además

se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios".¹⁷

Retomando el hecho de que la medicina Hipocrática no sólo es curativa, sino preventiva, debemos dar importancia a otros insumos que, al igual que los medicamentos y fármacos, tienen un papel fundamental en el cuidado de la salud, no sólo durante el tratamiento de los pacientes, como es el caso de los instrumentos para administrar algunos medicamentos, sino en otras etapas, que van desde la prevención y el diagnóstico de enfermedades hasta el monitoreo del estado de salud del individuo. Estos insumos conforman un extenso grupo, el cual se denomina como dispositivos médicos.

3. Definición de Dispositivo Médico.

Dentro de los insumos para la salud se encuentran descritos los dispositivos médicos; de acuerdo con la NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, se le denomina dispositivo médico "a la sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos".²

El Reglamento de Insumos para la salud menciona, con base en el riesgo que representa su uso, la clasificación de los dispositivos médicos:

Clase I: aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente no se introducen en el organismo.

Clase II: aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

Clase III: aquellos dispositivos médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.²

4. Importancia de los Dispositivos Médicos en el ámbito comercial.

Durante los últimos años, el mercado de dispositivos médicos ha tenido un crecimiento acelerado acorde a las tendencias tecnológicas de los mercados del sector salud. Actualmente no se sabe con exactitud cuántos tipos diferentes de DM existen en el mundo, sin embargo, se estima un número mayor a 10, 000. En la región de las Américas, los mercados emergentes de dispositivos médicos poseen gran relevancia y en varios países dicho sector ha tenido una tasa de crecimiento anual muy rápida. Con pocas excepciones, los países importan más del 80 % de sus DM y debido a esto, deben tener como prioridad que los pacientes tengan acceso a dispositivos médicos de alta calidad, seguros y eficaces.

Actualmente, las Autoridades Regulatorias disponen de una inmensa variedad de opciones en cuanto a nuevos dispositivos médicos en el mercado, cada vez más perfeccionados y complejos, sin embargo, las autoridades también deben considerar la complejidad tecnológica de los dispositivos, un mercado cada vez más global y competitivo, el aumento de la comercialización de equipos usados y

remanufacturados, la donación de DM, la reutilización de dispositivos de un solo uso, el uso cada vez mayor de dispositivos en consultorios y domicilios particulares, mayor acceso a información por parte del paciente, el débil soporte de servicio técnico y la necesidad de establecer programas de vigilancia post comercialización.

La correcta regulación de los DM garantiza el acceso a productos de calidad y eficaces, así como la seguridad de pacientes, trabajadores de la salud y comunidades, además de restringir el uso de productos que no son seguros o que tienen uso clínico limitado.³

5. Dispositivos Médicos en México.

5.1 Sector Económico.

En México operan aproximadamente 2,500 unidades económicas especializadas en DM, de las cuales, más de 600 registraron exportaciones, con una tasa media de crecimiento anual de la producción estimada en 4 % y la del consumo, en 1 %.⁵

La industria de dispositivos médicos es una de las más dinámicas en México; de acuerdo con las cifras de Global Trade Atlas, en el año 2014 exportó 7,699 millones de dólares, ubicándose como el noveno exportador de dispositivos médicos a nivel global, el primer exportador en América Latina y el principal proveedor de Estados Unidos.⁴ Cabe destacar que desde el año 2015, México logró ascender al octavo lugar como exportador a nivel global (**Imagen 1**), sin embargo, a nivel nacional tiene una participación de apenas 30,000 millones de pesos, por lo que se busca incrementar el consumo nacional.⁷

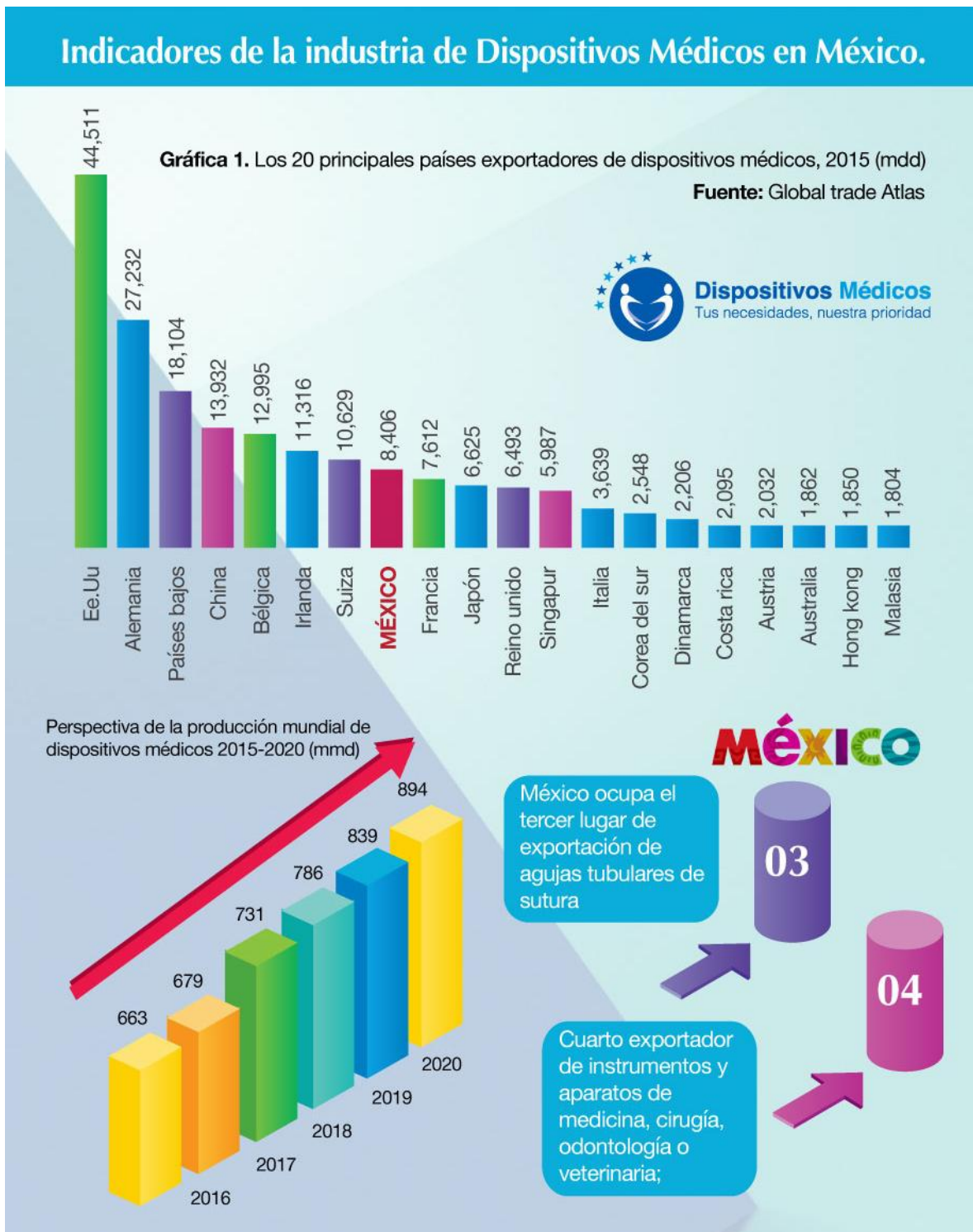
Los productos exportados fueron, en su mayoría, instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología y veterinaria, equivalentes al 76 % de las exportaciones mexicanas de dispositivos médicos.⁴

En dicho año, respecto al comercio de dispositivos médicos, México fue a nivel mundial:

- El 2° exportador de agujas tubulares de sutura.
- El 4° exportador de instrumentos y aparatos de medicina, cirugía, odontología y veterinaria.
- El 5° exportador de jeringas, catéteres, cánulas e instrumentos similares.

Durante 2014, en México operaron 2,344 unidades económicas especializadas en DM y cerca de 655 empresas registraron exportaciones, principalmente en los estados de Baja California, Chihuahua, Tamaulipas, Sonora, Nuevo León y Ciudad de México; ubicándose en Baja California el principal clúster del país, con empresas que representan más del 33 % de las exportaciones totales nacionales del sector, en su mayoría relacionadas con la manufactura y ensamble de equipos y componentes.⁴

Imagen 1. Indicadores de la industria de Dispositivos Médicos en México.¹⁹



Debido a su dinamismo, la Secretaría de Economía ubica a la industria de Dispositivos Médicos como sector emergente, teniendo los siguientes datos como prueba de ello:

- La producción global del sector fue de 639 miles de millones de dólares y se estima que entre 2014 y 2020 la tasa media de crecimiento anual (TMCA) sea del 4.9 %.
- En México, la producción del sector durante el año 2014 fue de 15,220 millones de dólares, 6.1 % mayor a la del 2013 y se estima que contribuye con el 0.4 % del PIB de México.
- La industria de DM en México generó 8,249 millones de dólares de exportaciones contra 4,480 millones de dólares de importaciones.
- La balanza comercial del sector de Dispositivos Médicos presentó un superávit por 3,809 millones de dólares.
- El consumo del sector alcanzó un monto de 11,912 millones de dólares y se espera que entre 2014 y 2020 crezca a una TMCA del 2.4 %.
- La industria de DM generó en 2016 132,000 empleos directos, colocándose como la segunda generadora de empleos del país, siendo la primera la industria automotriz.⁶

5.2 Sector Salud.

Los dispositivos médicos generan beneficios desde la reducción de días de estancia hospitalaria hasta la mejora en las condiciones de salud y son cruciales en actividades de prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y monitoreo.

La Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos (AMID) agrupa a 32 compañías globales y sus asociados operan 40 plantas en el país que desarrollan, fabrican y comercializan dispositivos médicos de tecnología innovadora, eficaz, de calidad y segura. Los DM impactan favorablemente en los servicios del sector salud, la calidad de vida de las

personas y en la economía en general; además, atienden 75 especialidades médicas y están incluidos en cuatro de los seis catálogos que conforman el Cuadro Básico Interinstitucional: material de curación, materiales de diagnóstico; instrumento y equipo médico; osteosíntesis y endoprótesis.

Los dispositivos médicos son indispensables para la atención de pacientes y están presentes desde la prevención hasta la atención de complicaciones. Algunos problemas de salud pública en México donde los DM poseen gran relevancia para detección, control y tratamiento se encuentran la obesidad y la diabetes tipo 2 (prevalencia en adultos de 32.4 % y 9.2 %, respectivamente); el número de individuos afectados por los padecimientos anteriormente mencionados ha incrementado con el tiempo, generando una carga clínica y económica significativa para quienes la padecen, así como para el sistema de salud y la sociedad. Actualmente existe una gran variedad de DM enfocados en el diagnóstico, permitiendo una detección precisa de enfermedades en etapas tempranas y de los riesgos para la salud, así como mejoras en el tratamiento y manejo de dichas enfermedades, que a su vez logra disminuir los problemas de salud posteriores y sus costos asociados.

De acuerdo con información de AdvaMed, el progreso en la tecnología para la salud generó:

- Decremento de 15 % en la tasa de mortalidad
- Decremento de 25 % en discapacidades
- Reducción de 56 % en días de hospitalización
- En suma, se ganaron 3.2 años de vida saludable. ⁶

El sector de dispositivos médicos, al igual que la industria farmacéutica, cuenta con un potencial importante para mejorar la calidad de vida de la población en materia de salud a través de nuevas tecnologías, así como en crecimiento económico, impulso a la investigación y optimización de servicios en diversos sectores, de tal manera que se brindan diversos beneficios para la sociedad. ⁵

5.3 Sector Laboral.

De acuerdo con la AMID, las empresas especializadas en dispositivos médicos en México cuentan con 30 plantas de producción que son fuente de empleo para más de 130,000 personas y brindan capacitación a más de 25,000 profesionales de la salud.⁵

El aumento progresivo en el número de personal laborando en la industria de dispositivos médicos, desde el año 2007 a la fecha, es un reflejo del crecimiento de dicho sector; de acuerdo con cifras del INEGI, a diciembre del año 2014, 148,597 personas se encontraban laborando en esta industria.

México posee capacidad de desarrollo y capital humano altamente competitivo, ya que cuenta con alrededor de 230 instituciones de educación superior que ofrecen programas de estudios relacionados con biotecnología.

De acuerdo con la Asociación Nacional de Universidades e Instituciones de Educación Superior (ANUIES), anualmente se gradúan 110 mil estudiantes de ingeniería, manufactura y construcción, y según cifras correspondientes al año 2012 de la UNESCO, en México hay 26 % más graduados per cápita de dichos programas de estudio que en Estados Unidos.⁴

6. Licenciatura en Química Farmacéutico Biológica de la Facultad de Química, UNAM.

De acuerdo con la información contenida en el sitio web de la Facultad de Química (consultada el 2 de mayo de 2020):

El egresado de la carrera de Química Farmacéutico Biológica es el profesional que participa en la resolución de problemas relacionados con la salud, desempeñándose principalmente en los campos de la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de padecimientos.

6.1 Misión.

Proporcionar a la sociedad profesionales de la Licenciatura en Química Farmacéutico Biológica con un alto grado de competencia; mediante la formación integral de los estudiantes con personal académico de alta calidad, a través de la docencia, la investigación y la práctica profesional; contemplando tanto la adquisición de conocimientos como el desarrollo de habilidades, la capacidad para la innovación y con plena conciencia de la necesidad de actualización permanente; que coadyuven al desarrollo nacional sustentable y contribuyan a una mejor calidad de vida de la sociedad.

6.2 Visión.

1. Mantener el reconocimiento del programa de la Licenciatura a nivel nacional y la acreditación del mismo tanto por el Consejo Mexicano para la Acreditación de la Educación Farmacéutica A.C. (COMAEF), como por la alta calidad científica y humana de sus egresados y la organización e infraestructura de la Facultad de Química de la UNAM.
2. Propiciar la mejora continua del plan de estudios de la carrera.
3. Proporcionar a los estudiantes del programa una formación integral de alta calidad que coadyuve a la solución de los problemas nacionales e incremente el nivel de vida de la sociedad.

4. Fomentar la participación activa del personal académico, estudiantes y autoridades en los procesos de mejora continua del programa.
5. Promover la difusión de las actividades académicas que se llevan a cabo en el programa.
6. Promover la mejora de las actividades académico-administrativas y de apoyo que inciden en el programa.
7. Fortalecer la vinculación entre la docencia y la investigación, como un mecanismo para potenciar la creatividad de los estudiantes y su formación profesional.

6.3 Perfil de egreso de la carrera:

El egresado de la carrera de QFB deberá tener los conocimientos, aptitudes, habilidades y actitudes requeridos para servir a la sociedad como un profesional que participa responsablemente en el diseño, evaluación, producción, distribución, dispensación y uso racional de los medicamentos, la producción de reactivos de diagnóstico, el diagnóstico de enfermedades al realizar e interpretar las pruebas de laboratorio, la investigación biomédica, la conservación del medio ambiente y el aprovechamiento de los recursos naturales.

- **Conocimientos.**

El egresado de la carrera de QFB debe:

- Tener una sólida formación básica en las áreas de Matemáticas, Química, Fisicoquímica y Biología.
- Poseer conocimientos en Bioquímica, Fisiología, Farmacología, Microbiología y Tecnología Farmacéutica, asignaturas básicas de la formación profesional, así como en las asignaturas de su elección en los paquetes terminales: Fármacos y Medicamentos, Bioquímica Microbiológica y Atención Farmacéutica.
- Contar con conocimientos teóricos-prácticos fundamentales a través de una metodología científica para la identificación, resolución y prevención de problemas en el área profesional de su competencia.

- Habilidades y aptitudes.

El egresado de la carrera de QFB puede:

- Realizar análisis cualitativos y cuantitativos, químicos, físicos, fisicoquímicos, biológicos, microbiológicos, bioquímicos e inmunológicos de los medicamentos y de muestras biológicas.
- Desarrollar nuevas metodologías para la realización de análisis bioquímico-clínicos.
- Participar en la producción y control tanto de medicamentos como de productos biológicos.
- Desarrollar nuevas formulaciones con compuestos químicos de interés farmacéutico.
- Adecuar, adaptar y optimizar las formulaciones de medicamentos ya conocidos
realizar trabajos de investigación dirigidos a la obtención de nuevas especies químicas con fines terapéuticos.
- Aplicar métodos de evaluación para dictaminar y asegurar la calidad de los productos resultantes de procesos farmacéuticos, bioquímico clínicos y biológicos.
- Interactuar con otros miembros del equipo de salud para asegurar el uso racional de los medicamentos, así como informar y orientar al paciente.
- Implantar redes de distribución de medicamentos y servicios, así como el manejo y destino de los productos devueltos en farmacias hospitalarias y comunitarias.

- Actitudes y valores.

El egresado de la carrera de QFB debe:

- Ser creativo e innovador.
- Ser disciplinado y dinámico.
- Ejercer su actividad profesional dentro de un marco de responsabilidad, honestidad, profesionalismo y alto sentido ético.
- Tratar con respeto y calidad humana a los individuos.
- Desarrollar la capacidad de trabajar inter y multidisciplinariamente. ⁸

6.4 Plan de estudios de la carrera.

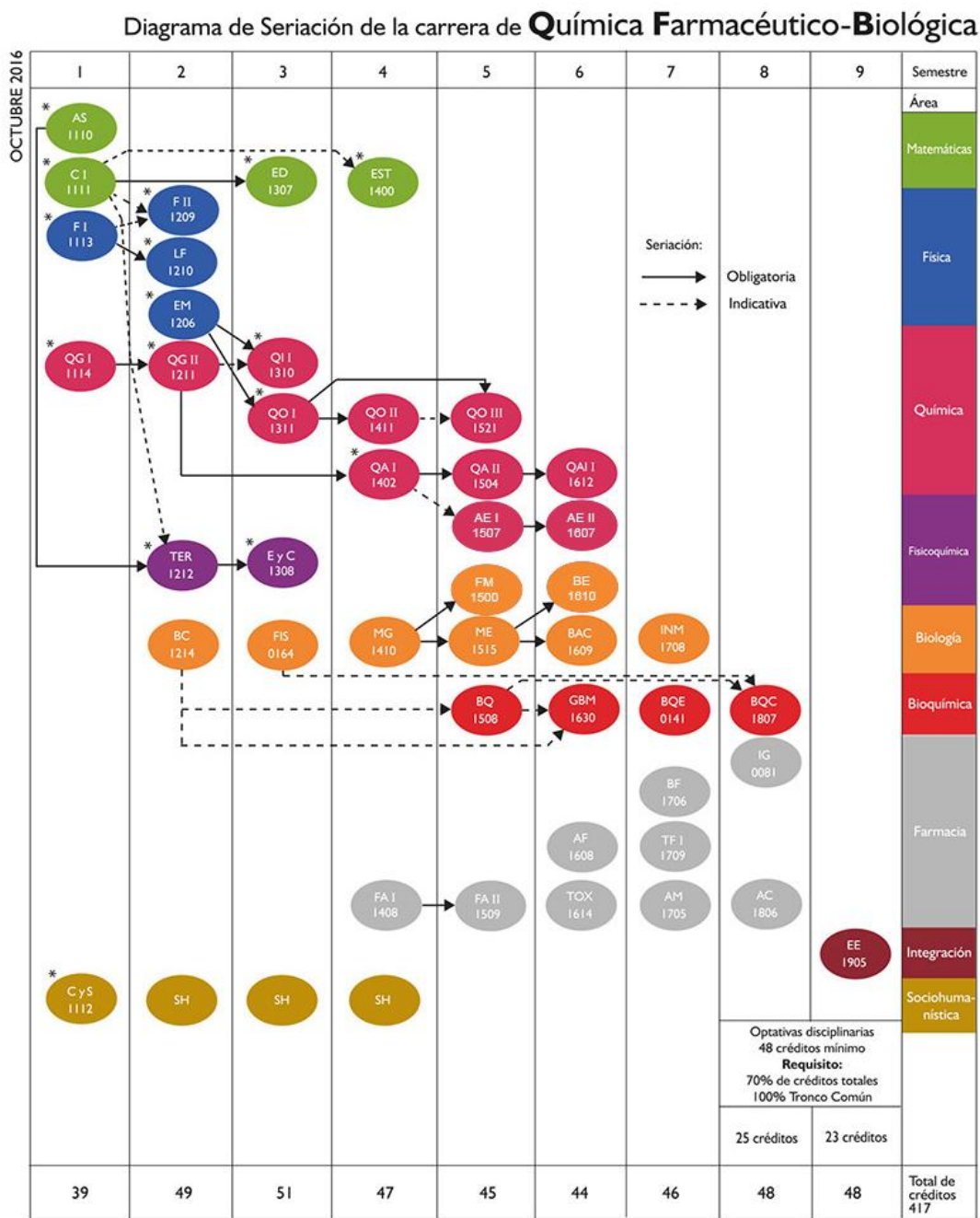
Como se observa en la **Imagen 2**, el plan de estudios de la Licenciatura de QFB está conformado por las siguientes asignaturas:

Imagen 2. Plan de estudios de la carrera de Química Farmacéutico Biológica de la Facultad de Química. ¹¹

Primer Semestre		Créditos	Sexto Semestre		créditos	Asignaturas Optativas Disciplinarias		
1110	Álgebra Superior	8	1607	Análisis Experimental II	3	•Paquetes Terminales		
1111	Cálculo I	8	1608	Atención Farmacéutica	6	Fármacos y Medicamentos		
1112	Ciencia y Sociedad	6	1609	Bacteriología	6	0105	Desarrollo Analítico	6
1113	Física I	8	1610	Bacteriología Experimental	5	0106	Desarrollo Farmacéutico	6
1114	Química General I	9	1612	Química Analítica Instrum. I*	6	0107	Farmacognosia	10
Segundo Semestre			1614	Toxicología	10	0108	Fisicoquímica Farmacéutica	10
1206	Estructura de la Materia	6	1630	Genética y Biología Molecular	8	0109	Ingeniería Farmacéutica	10
1209	Física II	8	Séptimo Semestre			0110	Química Farmacéutica	10
1210	Laboratorio de Física	4	0141	Bioquímica Experimental	6	0111	Tecnología Farmacéutica II	10
1211	Química General II	8	1705	Análisis de Medicamentos	10	0112	Tecnología Farmacéutica III	6
1212	Termodinámica	11	1706	Biofarmacia	10	Bioquímica-Microbiológica		
1214	Biología Celular	6	1708	Inmunología General	10	0113	ApL de Bioq. y Biol. Molecular	8
	Optativa Sociohumanística	6	1709	Tecnología Farmacéutica I	10	0114	Biosíntesis y Biotecnología	9
Tercer Semestre			Octavo Semestre			0115	Endocrinología	6
0164	Fisiología	9	0081	Introducción a la Genómica	6	0116	Fisiopatología	6
1307	Ecuaciones Diferenciales	8	1806	Aseguramiento de la Calidad	6	0117	Hematología	9
1308	Equilibrio y Cinética	9	1807	Bioquímica Clínica	11	0118	Inmunología Aplicada	10
1310	Química Inorgánica I	9		Optativas Disciplinarias	25	0119	Micología	9
1311	Química Orgánica I	10	Noveno Semestre			0130	Microbiología Ambiental I	6
	Optativa Sociohumanística	6	1905	Estancia Estudiantil	25	0131	Microbiología Ambiental II	10
Cuarto Semestre				Optativas Disciplinarias	23	0132	Parasitología	9
1400	Estadística	8	*Selección 2 de 4			0133	Virología	6
1402	Química Analítica I	9	•Métodos Electrométricos de Análisis			Atención Farmacéutica		
1408	Farmacología I	9	•Métodos Espectroscópicos Cuantitativos			0134	Administración Farmacéutica	6
1410	Microbiología General	6	•Métodos Espectroscópicos Estructurales			0135	Farmacoterapia I	8
1411	Química Orgánica II	9	•Métodos Analíticos de Separación			0136	Farmacoterapia II	8
	Optativa Sociohumanística	6	Asignaturas Optativas Sociohumanísticas			0138	Farmacovigilancia	8
Quinto Semestre			0095	Economía y Sociedad	6	0139	Legislación Farmacéutica	6
1500	Fisiología Microbiana	4	0096	Filosofía de la Ciencia	6	•El alumno puede elegir un paquete terminal o bien materias optativas disciplinarias aisladas		
1504	Química Analítica II	6	0097	Fundamentos de Administración	6			
1507	Análisis Experimental I	3	0098	Fundamentos de Derecho	6			
1508	Bioquímica	8	0099	Pensamiento y Aprendizaje	6			
1509	Farmacología II	9	0100	Psicología del Trabajo Humano	6			
1515	Microbiología Experimental	6	0101	Regiones Socioeconómicas	6			
1521	Química Orgánica III	9	0102	Relaciones Humanas	6			
			0103	Teoría de la Organización	6			
			0104	Comunicación Científica	6			
			0277	Historia y Filosofía de la Quím.	6			
			1089	Ciencia y Arte I	6			
			1090	Ciencia y Arte II	6			

Para cubrir el 100 % de asignaturas en la carrera, equivalente a 417 créditos totales, se requiere haber cursado de 52 a 55 asignaturas del plan de estudios anteriormente mencionado, el cual debe cumplir con la seriación definida en el siguiente diagrama (**Imagen 3**):

Imagen 3. Diagrama de seriación de la carrera de QFB de la FQ, UNAM.⁸



* Asignaturas de tronco común

Requisito para cursar Estancia Estudiantil: haber cubierto el 100% de tronco común y por lo menos el 85% de los créditos totales de la carrera.

JUSTIFICACIÓN

El QFB posee un amplio campo de trabajo; puede desarrollarse en diversas áreas que incluyen el diseño, evaluación y producción de medicamentos, productos biológicos y reactivos, así como en actividades relacionadas con la distribución y regulación de los mismos; también puede dedicarse a los análisis clínicos, investigación, docencia, atención farmacéutica, incluso estudios ambientales. Existen otros campos en los que laboralmente aún tiene poca participación, sin embargo ésta es indispensable.

Actualmente, dicho profesional de la salud tiene responsabilidades en el mundo de los dispositivos médicos, ejemplo de ello es su participación en lo relacionado con reactivos de diagnóstico, lo cual incluye el diseño, investigación, producción, control de calidad, hasta el empleo e interpretación de los resultados que se obtienen con estos; de igual manera, el QFB tiene actividades en el área de aseguramiento de la calidad, ya que se dedica a generar, así como tener completa y en orden, la documentación que demuestra que los productos cumplen con las especificaciones establecidas para llevar a cabo el objetivo para el que han sido diseñados; en conjunto con aseguramiento de la calidad, en el área regulatoria se dedica a realizar los trámites necesarios para que los productos y el establecimiento cuenten con las autorizaciones sanitarias correspondientes, lo que finalmente permitirá la comercialización de los productos de manera legal, además de llevar a cabo actividades de tecnovigilancia.

De acuerdo con el perfil del egresado de la carrera de QFB, se tienen los conocimientos necesarios para desarrollarse en el área de dispositivos médicos, sin embargo, en la Facultad no se cuenta con un curso que ponga atención exclusivamente en este sector, a pesar de que laboralmente sí requiere y solicita la participación de estos profesionales.

Tomando en cuenta lo anteriormente descrito, resulta indispensable proponer la implementación de una asignatura enfocada en los dispositivos médicos, con el fin

de contribuir con una formación académica más competitiva y sólida en este campo, esto le permitirá ampliar su campo de desarrollo profesional.

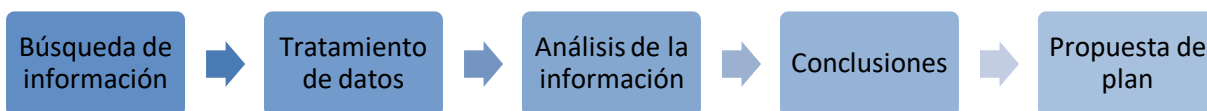
La estrategia empleada para fundamentar la propuesta de implementar en la Facultad de Química una asignatura exclusiva de dispositivos médicos como parte de las optativas disciplinarias de la carrera de QFB se basa en el desarrollo de los siguientes puntos:

- El crecimiento nacional y mundial de los dispositivos médicos.
- Análisis comparativo del número de registros sanitarios de dispositivos médicos y medicamentos otorgados en México.
- Indicar la participación del QFB en el sector de los dispositivos médicos: diseño, fabricación, venta, empleo, regulación y tecnovigilancia; relacionado con las áreas de oportunidad en el ámbito laboral para dicho profesional. Lo anteriormente descrito se apoyará en el plan de estudios de la licenciatura en QFB, relacionando las asignaturas con las áreas involucradas en el ciclo de vida de los DM.
- Valorar la importancia del correcto uso y regulación de los Dispositivos Médicos debido a que, al igual que los Medicamentos, su manejo y empleo representan un riesgo a la salud, principalmente del usuario final.

PROCEDIMIENTO

Para realizar la propuesta que plantea el presente proyecto se llevaron a cabo las actividades mencionadas en el **Diagrama 1**:

Diagrama 1. Secuencia de la metodología empleada durante el proceso.



Se realizó la búsqueda de información en diversas fuentes electrónicas con el fin de recopilar datos de interés para el proyecto, tales como: antecedentes generales de la medicina; generalidades de los dispositivos médicos y su evolución a través del tiempo; la normativa aplicable a estos insumos para la salud; el plan de estudios de la carrera de QFB de la Facultad de Química; así como los registros sanitarios de dispositivos médicos otorgados por la COFEPRIS; entre otros.

Los datos obtenidos fueron revisados cuidadosamente para presentarse de una manera ordenada. En el caso de los registros sanitarios, se realizó un conteo de estos y posteriormente se elaboraron recursos gráficos y tablas para presentar la información de forma resumida y ordenada de acuerdo con los requerimientos del presente, estos recursos fueron elaborados con ayuda de las herramientas Word y Excel.

Se llevó a cabo un análisis de la información recopilada en las diversas fuentes, al igual que de los datos presentados en las tablas y gráficos realizados; esto con la finalidad de resaltar la importancia de los dispositivos médicos, principalmente en distintos sectores en México, y en la formación del QFB.

De lo anterior, se retomaron los puntos más significativos y se enlistaron de la manera más resumida y concisa posible para concluir el proyecto.

Tomando como base el ciclo de vida de los dispositivos médicos, se realizó una propuesta de Programa de estudios de la asignatura que se sugiere implementar.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

1. Registros Sanitarios de dispositivos médicos en México.

De acuerdo con el artículo 376 de la Ley General de Salud, los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, es decir, los dispositivos médicos, requieren de un registro sanitario.

El registro sanitario es una autorización otorgada por la Secretaría de Salud, la cual permite a una persona pública o privada, realizar actividades relacionadas con la salud humana. Dicho registro tendrá una vigencia de 5 años con posibilidad de prorrogarse a solicitud del interesado y en caso de no solicitarse la prórroga dentro del plazo establecido o realizar modificaciones en el producto o fabricante de materia prima sin previa autorización de la autoridad sanitaria, se procederá a revocar el registro.¹

Tomando en cuenta el requerimiento de registro sanitario para los dispositivos médicos, se realizó la búsqueda de registros sanitarios de dispositivos médicos en México; sin embargo, en el sitio web de la COFEPRIS sólo existe un listado correspondiente a dichos registros otorgados durante el año 2018, es decir, no hay evidencia pública de los registros otorgados durante años anteriores y posteriores.

Por otro lado, para medicamentos existen diversos listados de los registros sanitarios ordenados por año, que van desde el 2001 hasta el 2020 en algunos casos. Entre lo anteriormente mencionado se encuentran los registros otorgados de medicamentos alopáticos, herbolarios, homeopáticos y vitamínicos; modificaciones aprobadas, los registros prorrogados, revocados y cancelados, así como las claves alfanuméricas de remedios herbolarios, reconocimientos de los medicamentos huérfanos, registros de las fórmulas de alimentación enteral otorgados por año y las vacunas autorizadas en México.

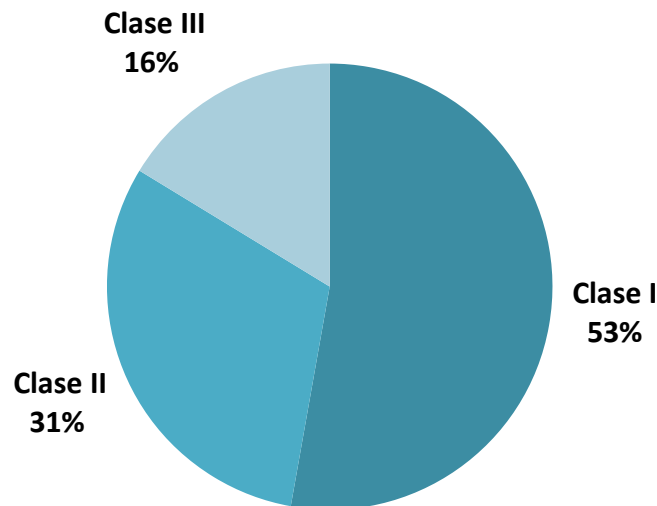
1.1 Registros de dispositivos médicos otorgados durante el año 2018.

Del listado de Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos 2018 ⁹, se contabilizaron los registros otorgados y posteriormente se realizó un desglose de estos según la clasificación de los dispositivos médicos, lo cual se muestra a continuación en la **Tabla 1** y **Gráfico 1**:

Tabla 1. Registros sanitarios de dispositivos médicos otorgados durante el año 2018.

	No. de Registros sanitarios	Porcentaje (%)
Clase I	444	52.8
Clase II	260	30.9
Clase III	137	16.3
Total	841	100.0

Gráfico 1. Porcentaje de registros sanitarios de acuerdo a la clasificación de DM.



El número total de registros otorgados fue de 841, de los cuales, 444 corresponden a dispositivos médicos Clase I, equivalentes a un 53 %; 260 registros se otorgaron a DM Clase II, es decir, un 31 %; mientras que 137 pertenecen a dispositivos Clase III, lo cual representa el 16 %.

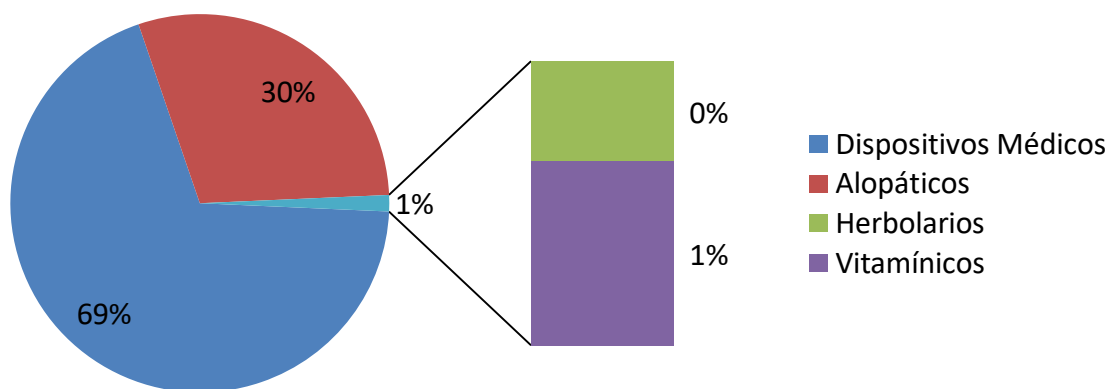
1.2 Registros de dispositivos médicos y de medicamentos, otorgados durante el año 2018.

Se realizó una comparación numérica de los registros sanitarios de dispositivos médicos, con los registros de medicamentos alopáticos, herbolarios y vitamínicos (**Tabla 2**). Cabe mencionar que no se incluyeron los registros de medicamentos homeopáticos debido a que en la página de Listados de Registros Sanitarios de Medicamentos ¹⁰ no se encuentra disponible la lista correspondiente a los registros otorgados durante el 2018 de esta clasificación de medicamentos.

Tabla 2. Registros sanitarios de medicamentos y DM otorgados durante el año 2018.

	No. de Registros sanitarios	Porcentaje (%)
Dispositivos Médicos	841	69.0
Alopáticos	360	29.6
Herbolarios	6	0.5
Vitamínicos	11	0.9
Total	1218	100.0

Gráfico 2. Porcentaje de registros sanitarios de medicamentos y DM otorgados durante el año 2018.



De un total de 1,218 registros otorgados durante el año 2018 (tomando en cuenta los de dispositivos médicos y medicamentos alopáticos, herbolarios y vitamínicos), 841 corresponden a dispositivos médicos, que representan el 69 % de los registros que se otorgaron en ese año; mientras que los medicamentos, en conjunto suman 377 y representan tan sólo el 31 %, siendo los alopáticos (360 registros) casi el 30 % y los vitamínicos y herbolarios (11 y 6 registros, respectivamente) alrededor del 1 %, de manera conjunta (ver **Gráfico 2**).

La información proporcionada por la **Tabla 1**, **Tabla 2** y **Gráfico 2** nos permite observar que los dispositivos médicos tienen una importante presencia en el ejercicio de la autoridad sanitaria respecto a la regulación, que en este caso se visualiza a través de los trámites requeridos por estos insumos para la salud.

2. El papel del QFB en el área de dispositivos médicos.

2.1 El ciclo de vida de un dispositivo médico.

A lo largo de su vida útil, un dispositivo médico pasa por cada una de las etapas que se mencionan en la **Imagen 3**:

Imagen 3. Ciclo de vida de los dispositivos médicos.¹⁸



Diseño y desarrollo: en esta etapa, los investigadores y fabricantes se encargan tanto de los dispositivos médicos innovadores, como de la mejora de los previamente existentes.

Fabricación: los fabricantes deben realizar sus actividades de acuerdo con la normatividad correspondiente a dispositivos médicos, con el fin de obtener un producto que cumpla con los requerimientos de calidad necesarios.

Estudios preclínicos y clínicos: son una serie de pruebas que se realizan al dispositivo médico de manera previa a su comercialización.

Aprobaciones regulatorias: en esta etapa, la Autoridad sanitaria lleva a cabo la verificación de los resultados generados de los estudios anteriormente mencionados, así como los riesgos que pueda representar el dispositivo, con el fin de obtener una autorización que permita su salida al mercado.

Tecnovigilancia: es el seguimiento de los DM que se encuentran distribuidos en el mercado, a través del cual se identifican y evalúan los factores de riesgo con el objetivo de garantizar la seguridad y correcto funcionamiento de los dispositivos, así como reducir los incidentes adversos relacionados a estos.²¹ En esta etapa es necesario tomar en cuenta a toda persona que participa en el ciclo de vida de los dispositivos médicos.¹⁸

2.1.1 Evolución de los dispositivos médicos.

A lo largo de la historia de la humanidad, los dispositivos médicos se han desarrollado con la finalidad de mejorar los tratamientos médicos, y con ello la salud y calidad de vida de los pacientes.

Para consolidar el desarrollo de un DM como lo conocemos hoy en día, este campo ha evolucionado en lo referente a estudios relacionados a estos, el uso de tecnologías cada vez más avanzadas, el empleo de materiales más duraderos y

con una mayor compatibilidad con el cuerpo humano, así como las medidas higiénicas que, de igual manera se han perfeccionado con los avances en el campo de la medicina. Ejemplos de dicha evolución se presentan a continuación.

2.1.1.1 Respiradores.

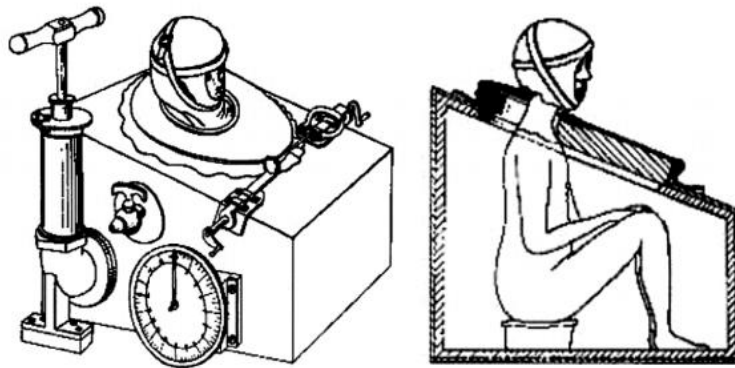
Alrededor del año 1550, el anatomista flamenco Andrea Vesalius logró la ventilación de un animal al colocarle una caña dentro de la tráquea, así como la protección del neumotórax a pesar de abrirle la caja torácica. No se sabe con exactitud si esta técnica la aprendió o si desarrolló la idea a partir de los trabajos de Galeno; sin embargo se afirma que fue el antecedente mejor documentado de la intubación traqueal y la ventilación con presión positiva. Si bien, la respiración artificial con un fuelle y un tubo en la tráquea era habitual para los trabajos de vivisección, debieron pasar al menos doscientos años para que se practicara en humanos.

Los primeros registros de resucitación de personas aparentemente muertas (por ahogamiento) datan de mediados del siglo XVIII. En 1740, la Academia de Ciencias en París emitió su opinión respecto a la necesidad de asesorar a la población sobre la técnica de respiración boca a boca para la resucitación de personas aparentemente ahogadas; siendo este método el más simple intento de ventilación artificial con presión positiva. Posteriormente comenzaron a aparecer registros de dispositivos creados para ingresar aire al pulmón a través de la tráquea mediante un fuelle, cuando no se lograba a través de la boca o nariz.

Después del auge que alcanzó la ventilación manual con fuelles a través de dispositivos traqueales, la técnica sufrió décadas de declive, incluso se prohibió su uso en ciertos círculos médicos. Como alternativa, se desarrollaron máquinas de ventilación a presión negativa, es decir, lograban ingresar aire en los pulmones por diferencia de presión al ser mayor la del exterior. El primer respirador con este fundamento fue producido en 1832 por el médico escocés John Dalziel. Este

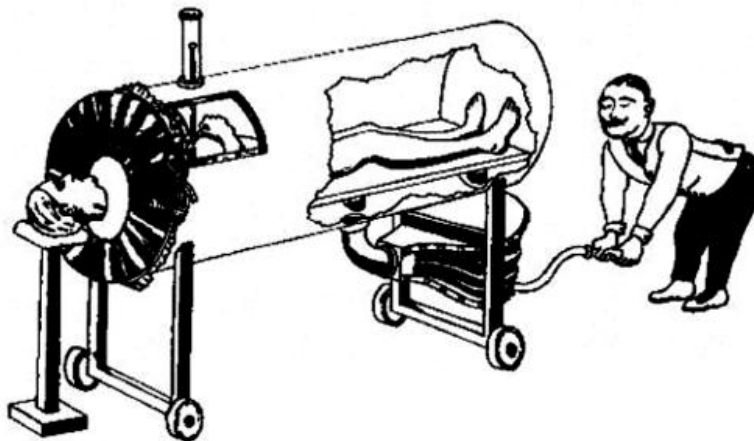
respirador era una caja hermética dentro de la cual se sentaba al paciente con el cuello y la cabeza por afuera; la presión negativa se lograba con fuelles colocados en el interior de la caja, operados desde el exterior con un sistema de pistón y válvula unidireccional. Fue Alfred Jones, en 1864, quien patentó el primer respirador de tanque en América (**Imagen 4**), cuyo diseño era similar al aparato de Dalziel. Jones usó este dispositivo para el tratamiento del asma y la bronquitis, sin embargo su utilidad se extendió a otros padecimientos.

Imagen 4. Respirador de tanque construido por Alfred Jones.⁴⁶



En 1876, el médico francés Eugène Joseph Woillez presentó un respirador de tanque a la Academia Francesa de Medicina, al que llamó “Spirophore” (**Imagen 5**). Este fue un cilindro hueco de metal, donde se introducía al paciente hasta la altura del cuello, a cuyo nivel, un diafragma de goma sellaba completamente la cámara, dejando por fuera la cabeza y en contacto con la presión atmosférica; el aire del cilindro era evacuado a través de un fuelle externo operado manualmente, logrando la presión negativa necesaria para expandir el pulmón, movimiento que se registraba de manera externa a través de una varilla colocada sobre el esternón. Este aparato fue motivo de discusión en la época, pues al parecer se empleó sólo para resucitar a las víctimas de ahogamiento, y lamentablemente con poco éxito.

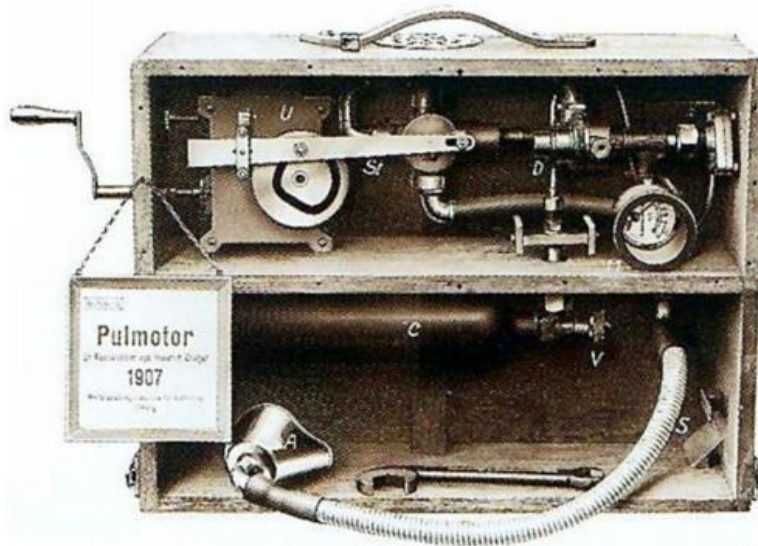
Imagen 5. Spirophore construido por Eugène Joseph Woillez.⁴⁶



Por casi cincuenta años, se inventaron diversos dispositivos para la ventilación de pacientes a presión negativa: desde corazas metálicas que envolvían solo el tórax o el abdomen de los pacientes, hasta habitaciones donde se podían introducir el paciente, la enfermera y un equipo quirúrgico si era necesario. Muchos de estos dispositivos fueron aceptados y empleados más por el prestigio de su creador que por su éxito.

Durante los años de desarrollo de ventiladores a presión negativa, una de las pocas excepciones fue el “Pulmotor” patentado en 1907 por el relojero alemán Johann Heinrich Dräger (**Imagen 6**). Él se interesó en los dispositivos de resucitación que empleaban para mineros intoxicados con gas, por lo que diseñó un dispositivo para ventilar a presión positiva a partir de un cilindro de gas comprimido, con el cual se alternaban los ciclos de inhalación y exhalación mediante un patrón constante de tiempo. Posteriormente, el invento fue mejorado por su hijo Bernhard y un grupo de ingenieros, comenzó a fabricarse en serie y en pocos años logró duplicar su producción. Inicialmente, su auge estuvo asociado más a una necesidad militar que a la aceptación científica, incluso, en los primeros años, debió lidiar con los defensores de los métodos manuales de respiración artificial, ampliamente aceptados. Durante la posguerra, el Pulmotor obtuvo popularidad en Europa y América, en los departamentos de policías y bomberos.

Imagen 6. Pulmotor construido por Johann Heinrich Dräger.⁴⁶



El respirador de Drinker-Shaw, desarrollado en 1928 y mejor conocido como “pulmón de acero”, fue el primer respirador eléctrico a presión negativa usado en forma generalizada en la práctica clínica y que obtuvo resultados exitosos. Su creador, el químico e ingeniero químico Philip Drinker, trabajó con su hermano Cecil, profesor de fisiología en la Escuela de Salud Pública de la Universidad de Harvard. Una ocasión, mientras observaba a un grupo de colegas realizar mediciones sobre la fisiología respiratoria de un gato anestesiado dentro de una caja de metal, del cual sólo sobresalía el cuello, Drinker tuvo la idea de paralizar al gato con una inyección de curare (empleada como bloqueante muscular) y a través del bombeo de aire dentro y fuera de la caja, logró mantenerlo con vida varias horas (**Imagen 7**); con este principio diseñó un respirador para humanos.

Imagen 7. Philip Drinker y un colega, asistiendo la ventilación de un gato.⁴⁶



Durante la década de 1920, las industrias de gas y electricidad de Nueva York, presionadas por las demandas de empleados envenenados con gas o víctimas de accidentes eléctricos, destinaron fondos a las investigaciones de Drinker y sus colegas, sobre “máquinas neumáticas salva-vidas”, que consistían en una cámara de acero suficientemente grande para introducir a un adulto. El interior de la cámara contenía una cama donde se recostaba al paciente, quedando dentro su cuerpo a excepción de la cabeza y el cuello, los cuales sobresalían a través de un collar suave de goma ubicado en la tapa lateral del respirador y la cabeza del paciente reposaba sobre una plataforma (**Imagen 8**). El collar de goma y la tapa lateral eran desmontables y a ambos lados de la cámara habían puertos a través de los cuales se podían introducir los brazos de las enfermeras para el cuidado del paciente; estos puertos se ajustaban con precisión alrededor de los brazos de la enfermera y prevenían disturbios de presiones dentro de la cámara. Sobre estos puertos, unas “ventanas” permitían observar al paciente y por dentro, la cámara se iluminaba con una luz que también proporcionaba una temperatura uniforme en el interior, la cual se podía controlar a través de un termómetro. Un motor eléctrico

accionaba un fuelle cilíndrico conectado a la cámara por un tubo flexible, el fuelle tenía una válvula externa a modo de ventosa que extraía el aire de la cámara, generando así una presión negativa que permitía el ingreso de aire a través de la vía aérea del paciente y la expansión de los pulmones. Esta máquina podía proporcionar entre 10 y 35 frecuencias respiratorias por minuto, lograba generar presiones negativas de hasta $-30 \text{ cm H}_2\text{O}$, y en caso de fallo eléctrico, podía ser accionada manualmente. El respirador de Drinker fue ampliamente aceptado, a pesar de su tamaño y alto costo.

Imagen 8. Respirador de Drinker con un paciente en su interior.⁴⁶



En 1931, durante una epidemia de poliomielitis en Estados Unidos, se le solicitó a John Haven Emerson, realizar una mejora del respirador de Drinker. Debido a su bajo costo, menor ruido, facilidad de operación, y mejoras tecnológicas, el tanque de respiración Emerson (**Imagen 9**) se convirtió en el pilar del tratamiento de pacientes con parálisis respiratoria por poliomielitis, hasta la reintroducción de la ventilación con presión positiva en la década de 1950.

El proceso de mejora de los respiradores, vino con una batalla legal en la que Drinker quería “sacar del negocio” a Emerson debido a que él era el dueño de las patentes, sin embargo este último continuó con su trabajo y junto con sus colegas

inició una exhaustiva búsqueda literaria sobre ingeniería y medicina de Europa y América, que les sirvió para demostrar que muchos aspectos de las patentes de Drinker se habían patentado anteriormente en otros países, lo cual resultó en la pérdida del litigio por parte de Drinker y la invalidez de sus patentes.

Imagen 9. Respirador Emerson.⁴⁶



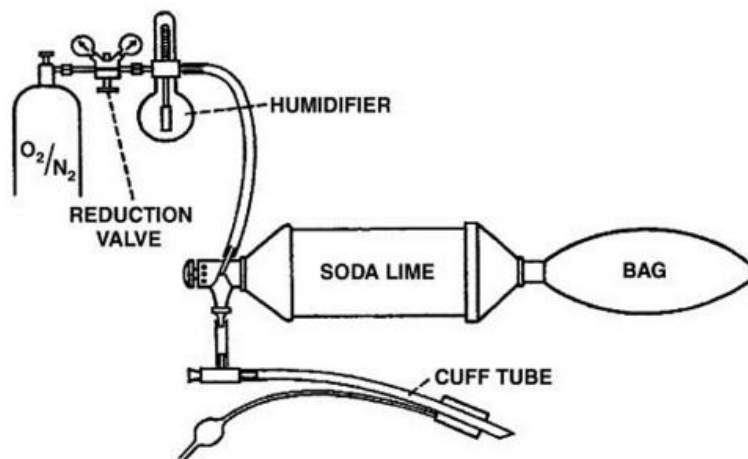
Durante los siguientes años, se crearon numerosos respiradores de tanque a presión negativa y sin duda alguna, estos salvaron miles de vidas en todo el mundo, sin embargo, con su uso masivo se evidenciaron múltiples desventajas; entre las desventajas más importantes se encuentra la ineficiencia de este tipo de respiradores en manifestaciones de la poliomielitis que, además de la musculatura, afectaban el centro respiratorio de los pacientes (poliomielitis bulbar anterior), en quienes la mortalidad permanecía alta a pesar del uso de los pulmones de acero.

En 1952, Copenhague fue golpeada por una epidemia de polio con numerosos casos de polio bulbar (resultante en parálisis respiratoria); de agosto a diciembre, alrededor de 3,000 pacientes fueron admitidos, principalmente en el Hospital Blegdam, de los cuales, aproximadamente 345 tuvieron poliomielitis bulbar. En ese entonces, el Hospital contaba sólo con un respirador Emerson y seis corazas torácicas; estas últimas eran chaquetas que se colocaban alrededor del pecho

para asistir la ventilación mediante cambios de presión dentro del tórax, sin embargo eran insuficientes e inadecuadas en casos de parálisis respiratoria.

Henry Cai Alexander Lassen, profesor de Epidemiología y Jefe Médico del Hospital Blegdam en el momento de la epidemia de polio, se vio en la necesidad de improvisar frente a la situación que se vivía. En aquella época, era frecuente que durante las cirugías se realizara la intubación endotraqueal (traqueostomía) para asegurar permeable la vía aérea del paciente; posteriormente a la anestesia de este último y con la vía aérea asegurada, se conectaba el tubo endotraqueal a un sistema de ventilación manual (**Imagen 10**), el cual era una bolsa de goma que se llenaba de una mezcla de gases y por medio de la compresión intermitente de ésta, se insuflaba el pulmón; la bolsa se conectaba a un tanque con una mezcla de oxígeno y nitrógeno, que a su vez era conectado con un dispositivo que contenía una sustancia amortiguadora de dióxido de carbono.

Imagen 10. Aparato de ventilación manual. Se observa el tubo endotraqueal (cuff tube), el amortiguador de CO₂ (soda lime) y la bolsa (bag).⁴⁶



Debido a que el número de pacientes que necesitaban ventilación manual superaba al recurso humano disponible en el hospital, los estudiantes de medicina y posteriormente también los de odontología, tuvieron una importante participación, trabajando turnos de entre seis y ocho horas para asistir la

ventilación de los pacientes. Con este esfuerzo, lograron reducir la mortalidad de los pacientes con polio bulbar del 87 % al 25 %, y además con esta experiencia, la ventilación mecánica y los cuidados respiratorios tomaron un camino diferente.

La exitosa aplicación de la ventilación a presión positiva favoreció el diseño de ventiladores regulados por volumen de aire que ingresa al pulmón, e impulsó el establecimiento de la ventilación con presión positiva intermitente (VPPI) como una práctica de ventilación estándar, aunque su aceptación fue paulatina entre algunos especialistas que realizaban la asistencia ventilatoria a presión negativa. En la década de 1960, aumentaron significativamente el número de pacientes que recibían ventilación mecánica y las patologías en las que esta asistencia se requería, por lo que la tecnología de los dispositivos para la ventilación mecánica evolucionó hasta nuestros días, con la existencia de respiradores microprocesados (**Imagen 11**) empleados en las unidades de terapia intensiva, que mantienen como fundamento de acción la entrega de aire al pulmón a presión positiva mediante un tubo endotraqueal.⁴⁶

Imagen 11. Respirador Microprocesado.⁴⁸



2.1.1.2 Material quirúrgico.

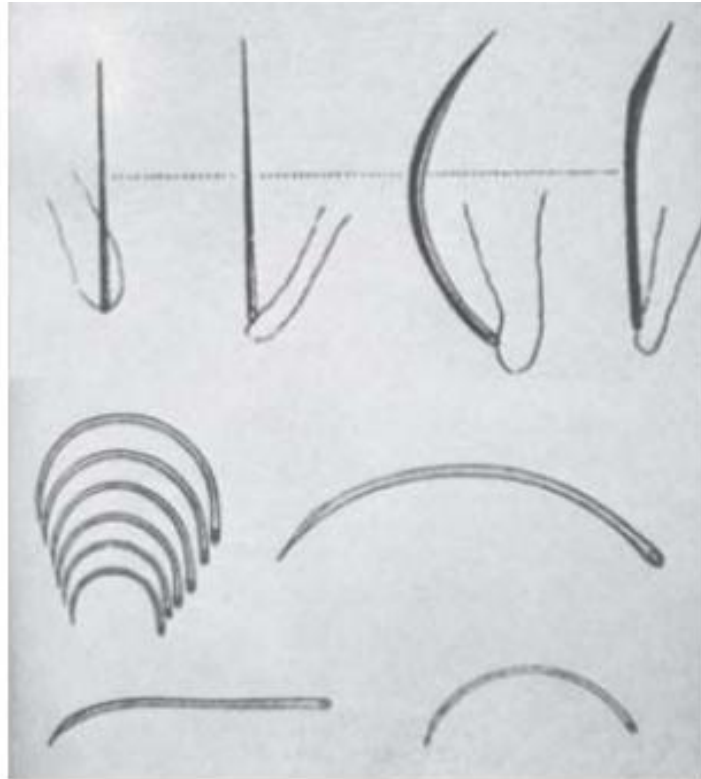
Desde hace aproximadamente 5 millones de años, el homínido Australopithecus logró manufacturar lascas que dieron origen a navajas y elementos punzocortantes que usó para diversos fines, como cavar, cazar y destazar. Los Homo Sapiens y Sapiens Sapiens mejoraron los terminados, logrando el pulido y la manufactura de punzones y las primeras agujas con ojo. Posteriormente se fabricaron palillos con un extremo agudo y otro romo, así como cuchillos afilados para escarbar en el hueso.

A partir del 20.000 a.C. y hasta el Renacimiento, las agujas de hueso fueron de uso común y probablemente se emplearon para suturar heridas, pues se sabe que durante el periodo neolítico se realizaron trepanaciones en Europa central, Egipto y Perú, y que, alrededor del trépano se logró observar crecimiento óseo, lo cual indica que los individuos a los que se les realizó dicho procedimiento lograron sobrevivir durante un tiempo considerable, por lo que se supone que la piel debe haberse suturado para cubrir el cráneo.

En diversas partes del mundo, se han empleado tendones de animales, cabezas de hormigas negras, espinas sujetas con fibras (ambas vegetales), lino (en Egipto las tiras de lino se cubrían con miel y harina), cáñamo, fibras de corteza, incluso cabello o cerdas, como suturas o ligaduras. Los principios quirúrgicos tienen el objetivo de controlar hemorragias, el dolor, infecciones y la cicatrización de tejidos; considerándose, el suturar, como un arte en las civilizaciones asiria y egipcia, desde al menos el año 2.000 a.C.

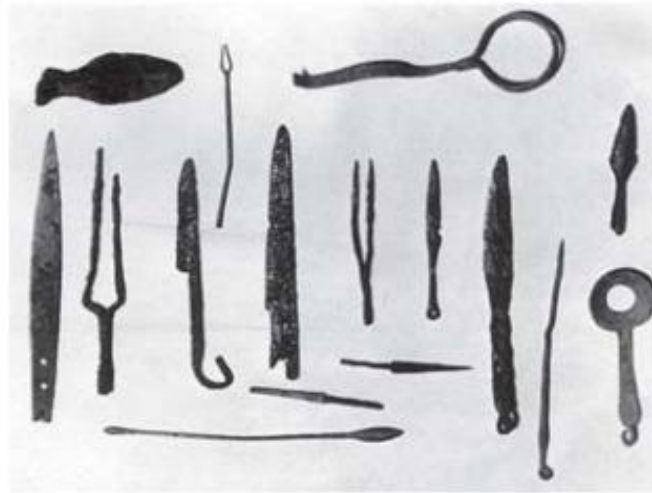
Mesopotamia y la India se mantuvieron estrechamente comunicadas; el médico Súsruta escribió sobre diversos procedimientos quirúrgicos, señalando que las enterotomías eran lavadas con leche, lubricadas con mantequilla y suturadas con cabezas de hormigas. En la India se han encontrado diversas agujas rectas y curvas, redondas y triangulares o también llamadas cortantes (**Imagen 12**); de igual manera, en el papiro de Smith (siglo XVI a.C.) se hace referencia a materiales empleados para suturar.

Imagen 12. Agujas para sutura quirúrgica originadas en la India (Sushruta, 800 a.C.).⁴⁷



En Grecia, durante los siglos V y VI a.C., los cirujanos estaban a favor del tratamiento “seco” de las heridas, aunque en ocasiones los vendajes se mojaban con vino. En heridas graves usaban ungüentos para provocar la supuración, pues pensaban que con esto la inflamación disminuía y se prevenían complicaciones. Las hemorragias se controlaban a través de la compresión del elemento anatómico comprometido; se empleaban hemostáticos-astringentes, taponamiento, y con poca frecuencia se empleaba la ligadura con elementos hechos de lino crudo (estos hilos eran más fuertes que los de hilaza terminada), sin embargo, se prefería la cauterización de tejidos. En la **Imagen 13** se observan algunos instrumentos quirúrgicos empleados en la antigua Grecia.

Imagen 13. Instrumentos quirúrgicos griegos (500 a.C.).⁴⁷



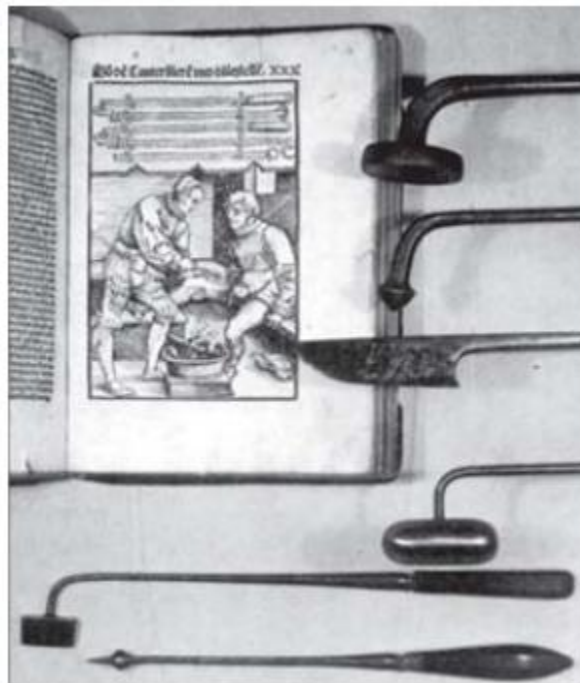
Aulus Aurelius Cornelius Celsus (25 a.C.-50 d.C.), enciclopedista médico romano, escribió que si no es posible detener una hemorragia con “métodos ordinarios” se debe emplear la ligadura; así mismo señala que las suturas tienen un origen muy antiguo, deben ser suaves y no estar torcidas en exceso; recomienda la ligadura de los vasos de gran y mediano calibre, así como la torsión de los pequeños. Otros cirujanos griegos como Arquígenes de Apamea (siglo I d.C.), Heliodoro (c. 100 d.C.) y Antilo (c. 250 d.C.), realizaron observaciones sobre amputaciones, uso de bandas constrictoras (torniquetes), y sobre ligaduras con o sin sección del vaso. Claudius Galenus (131-200 d.C.), señaló que las suturas deben ser de materiales no tan fáciles de destruir, como el lino o la seda, y la poca durabilidad de las suturas hechas con intestino de herbívoros.

Abu Bakr Muhammad ibn Zakariya Al-Razi (854-923 d.C.) fue pionero en el uso de intestino de animales como suturas, especialmente para el abdomen. Abu-Ali al-Husayn ibn-Adallah ibn-Sina (980-1037 d.C.) promovía el uso de hierro candente, recomendaba el uso del cabello trenzado y cerdas del cerdo como ligaduras (en lugar de seda o cáñamo), mencionó que las heridas infectadas no debían suturarse, y usó cerdas para cerrar heridas limpias, así éstas se convirtieron en el primer elemento monofilamento. Por su parte, Abul-Qasim (936-1013 d.C.), puso

de manifiesto un cambio de criterio, ya que primero recomendó el uso del cauterio y posteriormente describió operaciones empleando instrumentos cortantes, ligaduras y suturas, así como la ligadura en caso de lesiones arteriales y aneurismas.

Ruggiero Frugardi, conocido también como Roger de Salerno (alrededor de 1170), describió el uso de hemostáticos astringentes, ligaduras y suturas para controlar hemorragias; introdujo la anastomosis intestinal término-terminal, o sutura de lesiones incompletas sobre tubos huecos a manera de férulas (de madera de saúco). La mayor contribución de Teodorico Borgognoni o Teodorico de Lucca (1205-1296) fue el concepto de “tratamiento seco” de heridas; él y su padre, Hugo de Lucca, describieron la anestesia general en la era medieval; controlaban hemorragias con cauterio (**Imagen 14**), taponamiento y aplicación de ligaduras; además daban gran importancia a la nutrición del paciente. Guglielmo Salicetti (1210-1277) cubría las heridas con bálsamo de huevo, agua blanca y de rosas; y Guy de Chauliac (1300-1368) diseñó las suturas invaginantes o invertidas, obteniendo una mayor superficie de contacto.

Imagen 14. Cauterios empleados en la Edad Media y un manual para su uso.⁴⁷



La ligadura de vasos y el manejo de heridas se modificaron a lo largo del tiempo, siendo Phillip Syng Physick (1768-1837) el primero en experimentar con suturas absorbibles. Con la aparición de la asepsia y antisepsia quirúrgicas, Joseph Lister (1827-1912) experimentó sumergiendo suturas en ácido carbólico, posteriormente las suturas absorbibles se guardaban en solución acuosa, cubiertas con aceite de oliva y ácido carbólico. Debido a la diversificación de los procedimientos quirúrgicos, en el siglo XX surgió la necesidad de industrializar y comercializar la producción de material quirúrgico, por lo que el farmacéutico George Merson diseñó agujas rectas y curvas para sutura, y posteriormente creó Ethicon Ltd. Los materiales de sutura y ligadura para los diversos tejidos han evolucionado de manera que hoy en día existen diversos materiales absorbibles de desintegración tardía y óptima calidad, suturas inabsorbibles multifilamento cubiertas o monofilamento inertes (prácticamente), grapas hemostáticas y para sutura.

Existe evidencia de que aproximadamente en el año 8,000 a.C. se emplearon cuchillos aparentemente para realizar trepanaciones, sin embargo es posible que el primer procedimiento quirúrgico haya sido el corte del cordón umbilical y su ligadura. En el año 5000 a.C. los egipcios emplearon un cuchillo de pedernal llamado “peseshkef” (**Imagen 15**), que tenía forma de cola de pez y lo utilizaban para cortar el cordón umbilical.

Imagen 15. Peseshkef, empleado para cortar el cordón umbilical (1,500 a.C.).⁴⁷

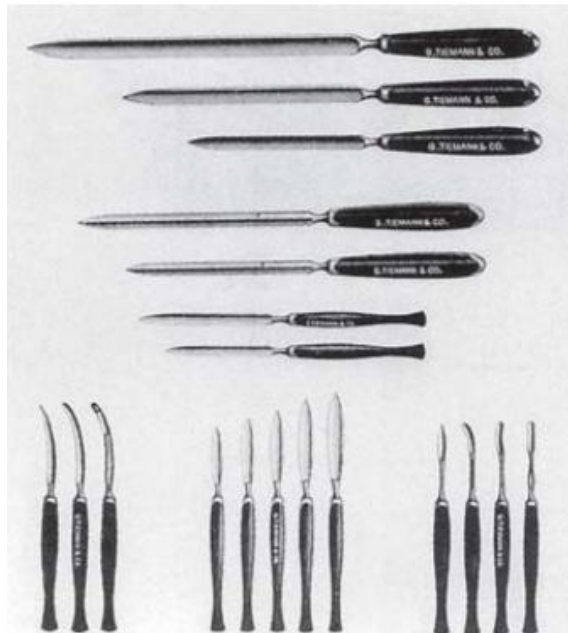


En el año 1600 a.C., en la India se empleaban cuchillos de acero, al que llamaban “hierro templado”. Hipócrates describió un cuchillo quirúrgico al que denominó “macairon”, palabra derivada de “machaira”, que era el nombre de una antigua

espada lacedamonia que tenía un borde cortante y una punta afilada. En la misma época aparecen los primeros cuchillos pequeños para uso quirúrgico, llamado “staythadace”. En el templo de Esculapio, en la acrópolis ateniense, se encuentra una de las primeras representaciones de un cuchillo quirúrgico con características de escalpelo, con un extremo cortante y una espátula en el otro. En los primeros escritos de Galeno se indica que al cuchillo quirúrgico de esa época se le denominaba “smilé”. En Pompeya se encontró un equipo quirúrgico conformado por 13 escalpelos intercambiables con mangos de bronce, dichos instrumentos tenían una hoja recta puntiaguda y cortante. Posiblemente a finales del siglo X Abulcasis o algún contemporáneo se encargó de inventar las verdaderas tijeras. En los siglos XIV y XVI, los franceses Guy de Chauliac y Ambroise Paré diseñaron técnicas de sutura y hemostasia que continúan vigentes, de igual manera diseñaron y mejoraron varios instrumentos quirúrgicos; al parecer Paré fue el primero en usar la palabra “bistouri” para nombrar a un cuchillo quirúrgico con su hoja cortante enganchada a un mango, a diferencia del escalpelo que constaba de una sola pieza; sin embargo, para algunos investigadores el bistouri era un tipo especializado de escalpelo, el cual era una especie de cuchillo con un borde recto o curvo y punta aguzada o roma, usado para drenar abscesos y su nombre parece originado en la población francesa Pistori, donde se fabricaban estos instrumentos.

En 1867 en la ciudad de Tuttlingen, el maestro cuchillero Gottfried Jetter abrió la primera tienda de instrumentos quirúrgicos (**Imagen 16**) y desde 1800 la industria de estos ha sido compartida por Alemania y Estados Unidos de América. Cabe destacar que con la introducción de los métodos de asepsia fue necesario modificar los materiales y diseños para manufactura de bisturíes, eliminando los mangos de hueso, madera, carey y marfil, así como el decorado en los instrumentos que le otorgaban un estatus al cirujano.

Imagen 16. Instrumentos de corte del siglo XIX.⁴⁷

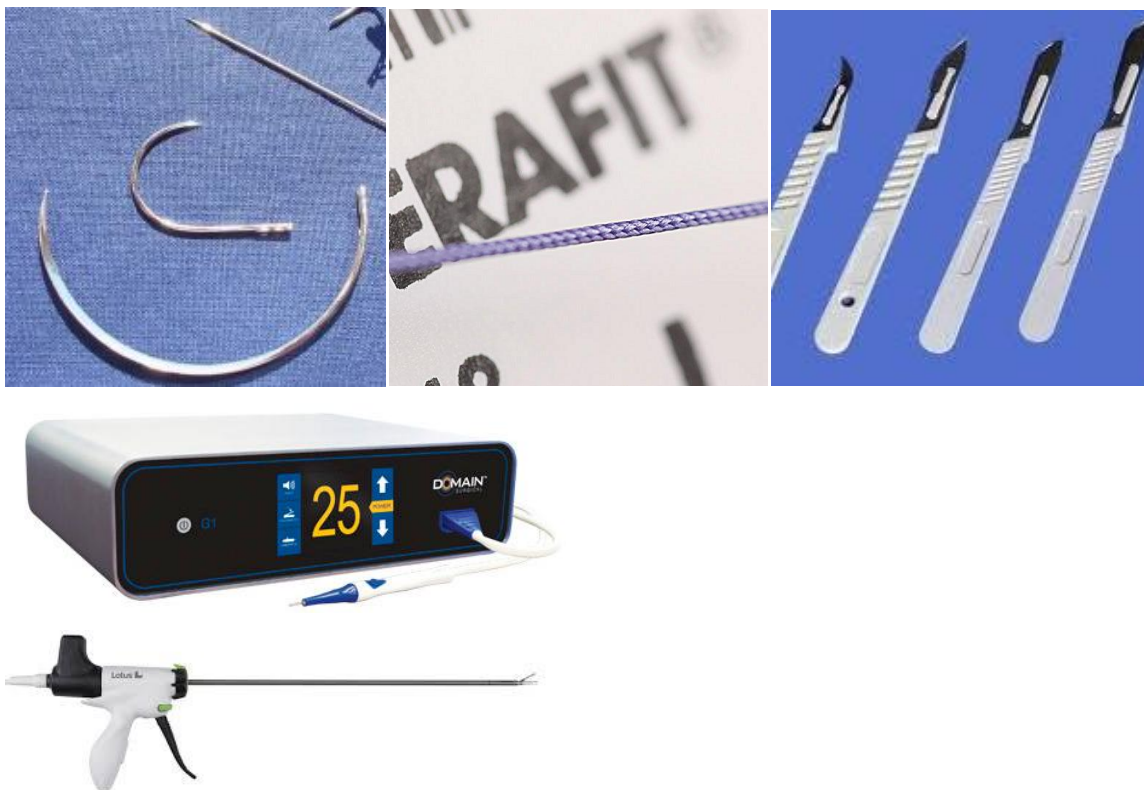


A principios del siglo XX los escalpelos eran hechos de níquel o cromo en aleación con acero y posteriormente se fabricaron de acero inoxidable, el cual se sigue utilizando hoy en día. Las hojas desechables de corte fueron inventadas por el Sr. King Gillette, aunque para rasuradoras; y en 1910 John J. Murphy creó mangos especiales para poder emplear hojas desechables en cirugía. En 1915 Morgan Parker patentó un escalpelo de dos piezas: un mango y una hoja; posteriormente se unió a C. R. Bard, dando origen a Bard-Parker Company, donde desarrollaron el método de esterilización en frío para evitar la pérdida del filo.

En los últimos 30 años se han empleado diversos tipos de energía para cortar o eliminar tanto tejido normal como patológico; dicha energía se divide en caliente o fría, la primera se obtiene al aplicar directamente calor, corriente eléctrica o luz, y la segunda incluye fuerzas mecánicas o radiaciones ionizantes. La aplicación de energía térmica a una hoja cortante se ha llevado a cabo desde la época de Hipócrates, pues los cuchillos de cobre, bronce o hierro se calentaban en una hornilla portátil con el fin de cortar y hacer hemostasia de manera simultánea. En la actualidad, con un bisturí hemostático se puede cortar al mismo tiempo que la

hoja calentada sella el tejido con una delgada capa de colágeno, ocasionando lesiones mínimas al tejido circundante. Por su parte, con la corriente eléctrica, el rayo láser y el bisturí ultrasónico se pueden cauterizar y cortar ciertos tejidos en fracciones de segundo sin dañar los tejidos sanos circunvecinos; mientras que el cuchillo gamma (Gamma Knife) proporciona altas dosis de radiación en puntos precisos dentro del cráneo; es importante mencionar que el escalpelo (bisturí de frío acero) sigue siendo esencial en la mayoría de los procedimientos quirúrgicos.⁴⁷ En la **Imagen 17** se observan algunos ejemplos de material empleado en la actualidad durante los procedimientos quirúrgicos.

Imagen 17. Material quirúrgico empleado actualmente: agujas quirúrgicas⁴⁹ (esquina superior izquierda), hilo de sutura reabsorbible de ácido poliglicólico⁵⁰ (centro superior), bisturí desechable⁵¹ (esquina superior derecha), bisturí eléctrico⁵² (esquina inferior izquierda), y bisturí ultrasónico⁵³ (esquina inferior derecha).



2.1.1.3 Insumos de uso odontológico.

A lo largo de la historia y en diversas culturas se han realizado tratamientos dentales, principalmente con el objetivo de aliviar el dolor, aunque también para incorporar elementos estéticos (a quienes podían realizarse tratamientos con este fin), incluso algunas se realizaban “postmortem” para rituales de entierro. Se ha deducido que desde los tiempos del hombre de Cromañón (en 23.000 a.C.) los individuos padecían caries dental y su forma de aliviar el dolor consistía en trepanaciones o procedimientos similares, junto con el uso de plantas medicinales y conjuros mágicos. Existen pocos hallazgos que permitan conocer el surgimiento de tratamientos en la época prehistórica, ya que debido al carácter nómada y cazador del hombre en esta época, su dieta casi no le ocasionaba caries; sin embargo, con el sedentarismo y la cultura agrícola, las lesiones dentales incrementaron su frecuencia y con ello la evidencia de tratamientos odontológicos. En excavaciones prehistóricas se han hallado instrumentos primitivos para tratar patologías dentales, hechos con microlitos (pequeñas piedras cortantes) o a partir de una metalurgia incipiente. En Eslovenia se encontró la primera obturación dental en una mandíbula humana con una antigüedad de más de 6,500 años, ya que se observaron restos de cera de abeja en un canino que tenía un importante desgaste (ver **Imagen 18**).⁵⁵

Imagen 18. Desgaste del borde inicial canino, donde se aprecia el relleno con cera de abeja.⁵⁵



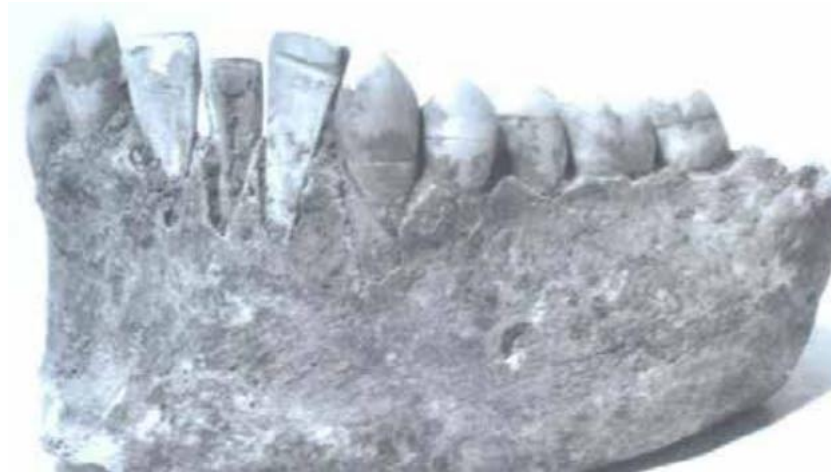
En los papiros egipcios de Ebers (aproximadamente 3.700 a.C.) se tiene registro del médico Hesi-Re, considerado como el primer odontólogo y descrito como “el más grande de los médicos que tratan los dientes”, fue el encargado de las dolencias de los faraones y quien asoció a la odontología con la medicina como una “especialidad” de esta última. En las escrituras egipcias se describen dolores y abscesos de las encías en incisivos, así como prescripciones para su cura, sin embargo la enfermedad periodontal es la más encontrada en las momias embalsamadas por egipcios hace 4,000 años, lo cual indica que las enfermedades dentales existen desde hace mucho tiempo; además, aparentemente los egipcios no prestaban mucha atención a la higiene oral, ya que en excavaciones y tumbas se han encontrado artículos cosméticos y de aseo, pero ningún objeto de limpieza bucal, y en muchos cráneos se encontraron acumulaciones de sarro sin indicios de haberse realizado algún tratamiento para eliminarlas.^{54 y 55}

Hallazgos correspondientes a las culturas Sumeria (5.000 al 3.000 a.C.), Etrusca (1.000 al 500 a.C.) y Fenicia (1.200 al 500 a.C.), muestran el empleo de técnicas de extracción y la posterior colocación de otras piezas dentales (propias o de terceras personas) unidas a los dientes adyacentes con alambre o bandas de oro.

En la cultura Maya (700 a.C.), el mostrar una buena salud dental se consideraba de gran relevancia social, para ello se contaba con personas encargadas del cuidado de los dientes, independientemente de sus buenos hábitos de higiene oral, sin embargo esto no los exentó de las caries dentales. Los tratamientos dentales en esta cultura, tenían fines principalmente estéticos, y empleaban tecnología rudimentaria pero eficaz para realizar incrustaciones de piedras preciosas mediante fricción y ajuste, y ocasionalmente empleando un cemento similar al actual fosfato de zinc. Los mayas proporcionaron los primeros vestigios de la implantología para la reposición de piezas dentarias por las de otras personas, por piedras o materiales aloplásticos y como evidencia de dichos tratamientos se encuentra una mandíbula (aproximadamente del año 400 d.C.) con tres trozos de concha marina, insertados a manera de diente (**Imagen 19**), encontrada en 1931 por el arqueólogo Popenoe en Honduras; posteriormente al

implante de estos trozos de concha hubo regeneración ósea, por lo que se afirma que se colocaron en vida y con función estética.⁵⁵

Imagen 19. Mandíbula de humano de la cultura Maya en la que se observan tres fragmentos de concha como material de implante.⁵⁵



Hay evidencia de que en el año 2.700 a.C. los chinos empleaban la acupuntura para tratar el dolor asociado a la caries dental; mientras que para los egipcios, la extracción dentaria era la principal opción para aliviar este tipo de afecciones.

Hipócrates dijo que los problemas dentales resultaban de una predisposición natural o una debilidad; la extracción sólo se llevaba a cabo cuando la pieza dental estaba floja, pues la operación resultaba peligrosa. Para realizar extracciones se utilizaban unas pinzas a las que llamaban odontagras (antecedente de los fórceps dentales), las cuales estaban elaboradas de hierro y en ocasiones de plomo, pues este último resultaba demasiado blando para extraer piezas firmemente enraizadas.

En el año 100 a.C. el escritor romano Celsus realizó notas sobre enfermedades orales y tratamientos con medicamentos que contenían emolientes y astringentes, que en la actualidad se siguen empleando.⁵⁴

En el año 1685 d.C., Charles Allen publicó el primer texto de odontología (en inglés), denominado “The Operator for Teeth”, el cual representó un gran avance por el hecho de ser documentación escrita que facilitaba el acceso al conocimiento. En 1785 John Greenwood ayudó en la motivación del público en general sobre el uso de dientes fabricados a base de porcelana. En 1815 Levi Spear Parmly reinventó la seda dental (se habían encontrado vestigios de esta y de palillos en humanos prehistóricos) y promovió su uso. Auguste Taveau desarrolló en París (en 1816) la primera amalgama dental mezclando mercurio con monedas de plata trituradas. La pasta dental se usaba desde el año 500 a.C., pero en 1824, Peabody le adicionó jabón; las pastas dentales contenían ingredientes muy agresivos que rallaban el esmalte, entre los que se encontraban la piedra pómez triturada, sal y uñas de buey. Charles Goodyear descubrió el caucho vulcanizado en 1839 y con este descubrimiento se obtuvo la base para hacer prótesis totales, anteriormente hechas a base de oro, resultando una opción más económica para la mayoría de la población.

En 1840 el odontólogo Horace Wells fue el primero en utilizar el óxido nitroso para la sedación, y en el mismo año, el odontólogo Thomas Morton fue el primero en demostrar el uso de la anestesia en cirugía. En Inglaterra, el dentista James Robinson realizó la primera extracción dentaria utilizando éter como anestésico; en 1847 el médico escocés James Simpson, introdujo el uso de cloroformo, el cual tuvo gran aceptación por parte de numerosos médicos, dentistas y cirujanos, ya que su empleo era más fácil que el del éter, sin embargo en revistas dentales se comenzaron a publicar artículos relacionados con el peligro que representaba el cloroformo al ser empleado como anestésico, por lo que el éter volvió a ser utilizado.

En 1848 Giovanni D’Arco li recomendó el relleno de cavidades con oro; por otro lado, Waldo Hanchett patentó la silla odontológica, ya que se solía atender a los pacientes en una silla común, resultando incómodo para el paciente y para el dentista. En el año 1850 John Harris añadió tiza a la pasta dental. En 1870 se comenzaron a emplear incrustaciones a base de porcelana cocida para rellenar

cavidades extensas; un año después, James Beall Morrison patentó el primer taladro dental mecánico (actualmente llamado pieza de alta velocidad), el cual giraba muy lentamente, representando desventajas para el relleno de cavidades, posterior a la remoción de caries; en 1875 George Green patentó del primer taladro eléctrico.

En 1895, G. V. Black estandarizó el proceso de elaboración de rellenos para las cavidades a base de plata, metal que se sigue empleando en la actualidad; un año después Edmund Kells realizó modificaciones al aparato de rayos X usado en odontología; y el tubo de pasta dental que se conoce en la actualidad fue introducido por el Doctor Washington Wentworth Sheffield, invento que facilitó el uso y aplicación de la pasta, al mismo tiempo que evitó su contaminación. A principios del siglo XX, Heinrich Braun introdujo la novocaína como anestésico al mercado odontológico.

En 1955 Michael Buonocore creó los rellenos blancos de resina, consiguiendo restauraciones más estéticas; de igual manera describió el método de adhesión de la resina al esmalte. Dos años después, John Borden inventó la pieza de mano de alta velocidad de aire, lo que permitió realizar en un menor tiempo las cavidades dentales para restauración de piezas fracturadas o lesionadas, ya que su potencia aumentó de 5 mil rpm a 30 mil rpm. En 1958 se introdujo al mercado la primera silla dental que, al ser reclinable, proporcionaba comodidad al paciente y al odontólogo.⁵⁴

En esta época, si bien, la implantología se basaba en experimentación clínica, carecía de protocolo científico. En Suecia, durante los años 60, el Dr. Ingvar Branemark estuvo interesado en la microcirculación del hueso y los problemas de cicatrización de heridas, por lo que introdujo una cámara de observación en la tibia de un conejo, logrando visualizar cambios circulatorios y celulares en el tejido vivo; cuando utilizó una cámara de observación de titanio, descubrió que al intentar removerla, el hueso se había adherido al metal, mostrando la compatibilidad entre ambos materiales (fenómeno de osteointegración), lo cual podía tener

aplicaciones en el área odontológica para diversos tipos de prótesis. Posteriormente se realizaron estudios en perros desdentados y se desarrolló una fijación en forma de tornillo.⁵⁶ Ingvar Branemark describió, en 1980, la técnica para realizar implantes dentales.⁵⁴

En Toronto en el año 1982, Branemark presentó la oseointegración al mundo odontológico, así como su implante de titanio en forma de tornillo, el cual contaba con el respaldo de un seguimiento clínico. En 1996 fue publicado por Schitman y colaboradores, el primer trabajo sobre implantes de función inmediata Branemark System, dejando en el rezago los primeros ensayos de función inmediata sobre implantes de láminas debido a su falta de documentación. En 1999, Branemark y colaboradores publicaron sus resultados sobre el concepto de función inmediata, en el que la restauración es completada en pocas horas (originando el denominado "diente en el día"); obteniendo de manera preliminar, 98 % de éxito en 50 pacientes.⁵⁶

Actualmente, se cuenta con estrategias como la de los implantes osteointegrados, en la que se coloca un material (artificial) en los huesos maxilares para reponer las piezas dentales perdidas, a través de la correcta unión estructural y funcional del material con el hueso.⁵⁴

2.1.1.4 Agentes de diagnóstico.

En la antigüedad los médicos empleaban sus sentidos de la vista, el tacto, el oído, el olfato, incluso el gusto, con el objetivo de obtener datos que le permitieran realizar un diagnóstico para tratar a sus pacientes. Con el tiempo, los diversos signos y síntomas que los médicos iban descubriendo, se agruparon hasta considerarse síndromes y posteriormente enfermedades, de manera que estos conocimientos conformaron un código de signos que el médico clínico debe saber para diagnosticar con probabilidades de éxito; estos conocimientos se obtienen mediante métodos paraclínicos y son la base de la medicina clínica. Se puede

definir a la medicina clínica como “arte científico de averiguar el diagnóstico del paciente para indicar el pronóstico e instituir la terapéutica”. El diagnóstico es un proceso que define al paciente, clasifica su enfermedad, identifica el pronóstico de esta última, e induce a tratamientos específicos cuyo beneficio sea mayor que el posible perjuicio. La terapéutica depende del diagnóstico, sin éste, sería inespecífica, sintomática, y el enfermo correría riesgo de exposición a procedimientos y tratamientos probablemente dañinos.⁵⁸

Durante los comienzos de los laboratorios clínicos, la orina era el fluido preferido para analizar, debido a la facilidad en su obtención y su disponibilidad en elevadas cantidades. La primera prueba que resultó útil en el análisis de orina fue la de Richard Bright (1789-1885), en el año 1827, la cual demostraba la presencia de albúmina en la orina de pacientes con hidropesía; dicha prueba consistía en calentar orina en una cuchara (con una vela) y observar si se presentaba coagulación; en 1844, Johann Heller (1818-1871) desarrolló una prueba de anillo para detección de albúmina en orina, como alternativa a la prueba de ebullición. En 1848, Henry Bence Jones (1813-1873) realizó una publicación sobre una nueva proteína urinaria (proteína de Bence Jones), así mismo, describió los cilindros urinarios, aunque fue Golding Bird (1814-1854) quien los reconoció como sintomáticos de la enfermedad de Bright; de igual manera, Bird fue el primero en publicar sobre los cristales en orina mediante sus observaciones al microscopio. Posteriormente, se desarrollaron pruebas para la detección y estimación de otras sustancias en orina, como la de Hermann von Fehling (1811-1885) en 1848, para azúcares reductores; la de Carl Gerhardt (1833-1902) en 1865, para la detección de acetona en orina (con cloruro férrico), relacionada con la diabetes; la de Emmo Legal de 1883, para detectar metilcetonas en orina (con nitroprusiato sódico); la de Paul Ehrlich en 1884, de diazotación de la bilirrubina para detectar esta última; y la de Maurice Jaffe, en el año 1886, con picrato alcalino para la determinación de creatinina. Los conocimientos de fisiología y patología humana en esta época se encontraban atrasados, respecto a los que se tenían en química analítica y orgánica, lo cual dificultaba la interpretación de las alteraciones observadas en orina. En estos años se dudaba de la presencia de glucosa y urea en la sangre de

los individuos sanos. Mathew Dobson (1735-1784), en 1776, demostró que la orina de los diabéticos contenía “azúcar”, pues tras la evaporación de ésta, el residuo sólido olía y sabía a azúcar, por lo que concluyó que la diabetes es una enfermedad sistémica, que el “azúcar” está presente en la sangre y esta se acumula en los diabéticos debido a un fallo en su asimilación, sin embargo, no fue capaz de aislar dicho “azúcar” del suero; en 1780, Francis Home presentó un método de fermentación para demostrar la presencia de “azúcar” en orina, y en 1850 Carl Schmidt (1822- 1894) determinó la concentración de glucosa en sangre utilizando el principio propuesto por Home, siendo posible por primera vez la determinación cuantitativa de “azúcar” en ayunas; sin embargo fue Rees el primero en realizar una estimación cuantitativa de la glucosa (en 1838), a partir de diversas extracciones y evaporaciones a 12 onzas de sangre, hasta aislar los cristales de la glucosa. El mismo Rees consideró su resultado como una aproximación, ya que estaba consciente de la presencia de impurezas y de las pérdidas de muestra durante su manipulación; en 1848, Garrod, obtuvo cristales de urato sódico de la sangre de un enfermo con gota, de igual manera, tras llevar a cabo diversas extracciones. A mediados del siglo XIX, se publicaron libros sobre análisis de orina y sangre, entre ellos un manual de Rees, quien en 1848, dedicó 165 páginas de dicho manual al análisis de sangre, en el cual, de manera general, empleaba la evaporación y extracción para realizar el análisis.

El colorímetro (ver ejemplo en **Imagen 20**) fue introducido en 1854 por Duboscq (1817-1886), este instrumento fue muy útil en el desarrollo de pruebas químicas para cuantificación de sustancias en sangre y orina; con el colorímetro era posible realizar comparaciones de color, ajustando la profundidad de una columna de líquido. En 1878, Gowers describió un método colorimétrico para la determinación de hemoglobina, y expresaba los resultados en porcentaje de “normalidad” debido a que una pequeña parte de la muestra era diluida secuencialmente en agua hasta igualar su color con el de una muestra de sangre “normal” diluida 1:100. Posteriormente en 1885, Liebermann describió una reacción coloreada entre el ácido sulfúrico y una solución de colesterol en anhídrido acético, y cinco años después, Burchard indicó la producción de un color azul-verdoso más intenso al

añadir el anhídrido acético y ácido sulfúrico a la solución de colesterol en cloroformo; esta última reacción (posteriormente conocida como de Liebermann-Burchard) se empleó para la determinación de colesterol en sangre durante muchos años, hasta la introducción de los métodos enzimáticos en la década de los años 70.

Imagen 20. Colorímetro antiguo de origen alemán, de "Fritz Hellige & Co. G.m.b.H. Freiburg I. Br.", fabricado en 1953.⁶⁰



De acuerdo con lo descrito por Böttger en 1897, las primeras determinaciones de pH en sangre se realizaron con un electrodo de hidrógeno, sin embargo resultaban muy complejas y poco confiables. El electrodo moderno de vidrio data de 1906, cuando Cremer demostró que el potencial a través de una membrana de vidrio era proporcional a la concentración de ion hidrógeno; en 1912 Hasselbach y Lundsgaard, al igual que Michaelis y Davidoff, realizaron las primeras determinaciones correctas del pH sanguíneo con el electrodo de hidrógeno; en 1925, Kerridge utilizó el electrodo de vidrio para, de igual manera, determinar el pH en sangre. En el año 1930, McInnes y Dole obtuvieron por primera vez un

material de vidrio adecuado para las determinaciones de pH; y posteriormente fueron desarrollados electrodos de vidrio microcapilares para la medición del pH sanguíneo en un sistema de temperatura controlada.

Barcroft y Haldane introdujeron, en 1902, las determinaciones para los gases sanguíneos (gasometría), sin embargo la técnica tenía demasiadas dificultades; los gases eran liberados en una cámara llena de aire a presión atmosférica, y el volumen de aire en esta cámara era aproximadamente 40 veces mayor que el del gas medido. En la década de los años 20, Van Slyke describió métodos manométricos y volumétricos para la determinación de gases sanguíneos, no obstante, estos métodos eran tediosos y difíciles de realizar a pesar de las mejoras que paulatinamente se le realizaron, resultando poco prácticos para emplearlos de manera rutinaria.

A finales del siglo XIX, el principal problema que enfrentaron los laboratorios bioquímico-clínicos fue la falta de métodos de análisis cuantitativo que emplearan volúmenes pequeños de sangre, por lo que las principales pruebas químicas para diagnóstico eran cualitativas o semicuantitativas y se basaban generalmente en cambios de color que se valoraban de manera visual o mediante colorímetros muy simples. Algunas pruebas requerían métodos más complejos mediante técnicas gravimétricas, de titulación o gasométricas, las determinaciones eran muy laboriosas y su realización requería mucho tiempo, por lo que en muchos casos su empleo era limitado.

A principios del siglo XX se describieron algunos métodos colorimétricos sensibles para determinar cuantitativamente componentes químicos utilizando pequeños volúmenes de sangre y orina; al mismo tiempo se comenzaron a establecer disciplinas dentro de los laboratorios clínicos, como la microbiología, anatomía patológica, hematología, y química clínica. De igual manera, en esta época se extendió el uso de la jeringa hipodérmica para obtener las muestras de sangre necesarias para llevar a cabo los análisis químicos, y durante la segunda década

del siglo se generalizó la punción venosa, facilitando los estudios químicos en sangre.

En 1904, Folin describió un método para determinar creatinina en orina tomando como base la reacción de Jaffe (con picrato alcalino), lo cual sirvió de estímulo para el desarrollo de otros métodos para determinación de analitos en sangre y orina empleando muestras pequeñas; Bang fue el primero en desarrollar un método práctico para determinar “azúcar” en sangre mediante la reducción de cobre y posterior titulación yodométrica, partiendo de muestras de sangre de aproximadamente 100 mg (2 a 3 gotas) absorbidas en un papel filtro, en el que fijaba las proteínas con fosfomolibdato y una porción del filtrado era calentado a ebullición por 90 minutos con una solución de sulfato de cobre y cloruro potásico para la formación de la sal soluble de cobre, posteriormente la solución era enfriada rápidamente y se mantenía en atmósfera de dióxido de carbono para evitar su oxidación, luego el cobre reducido se titulaba con una solución de yoduro. Bang mencionó por primera vez este método en 1907, pero lo publicó hasta 1913 en una revista y en 1916 en un libro. En 1915, Lewis y Benedict presentaron un método cuantitativo para determinar la presencia de “azúcar” en pequeñas muestras de sangre, con base en la reducción del picrato alcalino, pero pronto fue descartado por su falta de especificidad. Folin y Wu en 1919, aplicaron el método de reducción de cobre para la determinación de “azúcar” en su sistema de análisis de sangre; este método tiene poca especificidad, pero ha sido la base de otros métodos empleados por varios años para la determinación de glucosa en sangre.

En 1912, Folin y Denis aplicaron por primera vez la formación de azul de tungsteno mediante la reacción del ácido fosfotúngstico con urato en una solución alcalina para analizar la presencia de urato en la sangre, dicho método requería de 20 a 25 mililitros de sangre; Benedict y Hitchcock introdujeron, en 1915, cianuro a la reacción anterior, incrementando de manera considerable la intensidad del color resultante y la especificidad de la reacción. En 1919, Folin y Wu recopilaron diversos métodos desarrollados durante años anteriores por Folin y sus

colaboradores, en un “sistema de análisis de sangre”, en el que se precipitaba la sangre con ácido túngstico, y posteriormente el filtrado ácido se empleaba para la determinación de nitrógeno no proteico, urato, creatinina, creatina, nitrógeno de aminoácidos, “azúcar” y cloruro. En 1913, Marshall empleó la enzima ureasa para la determinación de urea en sangre y orina; en el mismo año, Snapper y Van der Bergh utilizaron la reacción de Ehrlich para demostrar (por primera vez) la presencia de bilirrubina en suero. En 1916, Van der Bergh y Müller, observaron que en el suero de pacientes con ictericia obstructiva se encontraban presentes dos pigmentos que experimentaban la reacción de diazotación, concluyendo que la bilirrubina se encontraba presente en dos formas, denominando “reacción directa” al color desarrollado en solución acuosa, y “reacción indirecta” al color adicional que se presentaba al añadir alcohol. Bell y Doisy describieron en 1920, un método para determinar fosfato en sangre y orina que se basaba en la reacción de reducción del ácido fosfomolibdico con hidroquinona para dar azul de molibdeno.

Los primeros métodos diseñados para la determinación de calcio y magnesio en suero empleaban técnicas de precipitación, posteriormente las sales precipitadas eran pesadas o disueltas para su valoración colorimétrica. Durante el primer cuarto del siglo XX, los laboratorios clínicos empleaban métodos para determinar componentes de interés diagnóstico en sangre y orina, trabajando simultáneamente en la búsqueda de métodos de fácil realización, con volúmenes pequeños de muestra y con la posibilidad de obtener resultados en poco tiempo.

En 1910, Julius Wohlgemuth del Instituto Patológico de Berlín, propuso un método para la determinación de la actividad diastasa (amilasa) en sangre y orina, útil para el diagnóstico de enfermedades pancreáticas; su método se fundamentaba en el descenso de la concentración de almidón yodado y se podía aplicar a sangre, orina, jugos duodenales y heces; así mismo, Wohlgemuth observó que la oclusión del ductus pancreático en animales de experimentación y en pacientes, producía un aumento de α -amilasa en orina. En 1911, Leonor Michaelis y Peter Rona desarrollaron un método para determinar la actividad de la lipasa en sangre. En

1925, el clínico alemán Gerhard Katsch defendió el uso de las determinaciones de α -amilasa y lipasa en el diagnóstico de enfermedades pancreáticas. Robert Robison detectó, en 1923, una fosfatasa que fraccionaba monoésteres de ácido fosfórico (presente en el hueso en grandes cantidades), y en 1929, Kay, quien había trabajado con Robison, describió un método cuantitativo para determinar la actividad de la fosfatasa en sangre, y señaló un aumento de la fosfatasa plasmática en la Osteitis deformans.

Durante estos años se publicaron numerosos trabajos sobre el uso de enzimas para el diagnóstico clínico, sin embargo, esto generaba una gran controversia debido a que pocos clínicos hacían uso de ellas y de manera general, las determinaciones enzimáticas no se aceptaban con fines diagnósticos. El análisis enzimático moderno comenzó en 1935 cuando fueron descubiertas las enzimas que transfieren hidrógeno y la función de las coenzimas correspondientes, por Warburg y sus colaboradores; de igual manera, crearon una “prueba óptica”, que medía la absorbancia de las formas reducidas de las coenzimas (NADH y NADPH) a 340 nm, sin embargo este método se logró desarrollar adecuadamente hasta 1941, con la introducción del espectrofotómetro por Cary y Beckman. Durante los primeros años de la década de los 50 se comenzaron a llevar a cabo mediciones de la actividad lactato deshidrogenasa en sangre con fines diagnósticos.

Reinhold mencionó los procedimientos que se realizaban en el laboratorio de química clínica del Hospital General de Pensilvania en el año 1926, los cuales incluían: “azúcar” y urea en sangre, CO_2 y cloruro en suero, urato, creatinina, índice icterico, Van der Bergh cualitativo, proteínas en suero, albúmina/globulinas, colesterol, y pH en sangre; este laboratorio tenía una plantilla en la que laboraban 3 bioquímicos y un técnico, atendía a un aproximado de 2,500 pacientes, realizaba alrededor de 1,000 análisis al mes, y entregaba los resultados de los análisis entre 4 y 24 horas, a excepción de algunos procedimientos que requerían más tiempo.

Durante la primera mitad del siglo XX se llevaron a cabo importantes avances en técnicas analíticas e instrumentación, algunas técnicas de separación se

comenzaron a aplicar en laboratorios clínicos, tales como la cromatografía, ultracentrifugación y la electroforesis. Cabe mencionar que la cromatografía permaneció sin aplicarse hasta 1931, con el desarrollo de la cromatografía de adsorción para colorantes poliénicos, por Lederer y Kuhn; posteriormente en el año 1941, Martin y Sygne desarrollaron la cromatografía de reparto, en la que empleaban columnas de gel de sílice a las que se les incorporaba previamente una determinada cantidad de agua; más tarde, Martin, Cousden y Gordon utilizaron tiras de papel en lugar del soporte de gel de sílice, dando origen a la cromatografía en papel. La cromatografía se comenzó a emplear en los laboratorios clínicos para el análisis de glúcidos y aminoácidos.

Svedberg desarrolló en 1926 la primera ultracentrífuga analítica, que empleó para estimar la masa molar de la hemoglobina, obteniendo como resultado 68000 g/mol. Tiselius introdujo la electroforesis en la década de los años 30, lo cual se aplicó en la separación de las proteínas del suero; posteriormente en 1950, se presentó la electroforesis en papel para separar estas mismas; y en el año 1953, Smithies usó geles de almidón para separarlas mediante electroforesis. En los laboratorios clínicos, durante los años 50, se extendió el uso de fotómetros de llama para la determinación de sodio y potasio en orina y plasma sanguíneo.

Entre los años 30 y 60, los métodos analíticos mejoraron, y los principales objetivos incluían la reducción de la cantidad de muestra requerida, así como la simplificación y rapidez; para esto, el colorímetro fotoeléctrico obtuvo gran importancia capital; inicialmente se emplearon fotómetros de filtros y posteriormente se usaron aparatos de doble haz. Posteriormente a la aparición del espectrofotómetro de Cary y Beckman, otros adquirieron popularidad, como los Coleman, Spectronic y Eppendorf. Chance describió en 1951, un procedimiento (conocido actualmente como lectura bicromática) en el cual la luz de dos diferentes longitudes de onda, pasa de manera alternada a través de la muestra, la primera longitud de onda se elige en el máximo de absorción del sustrato a medir, y la otra en el mínimo de absorción donde se produzcan las mismas interferencias que afectan la primera.

En el año 1945, la compañía Ames lanzó al mercado su prueba “Clinitest” para “azúcares” reductores en orina, que era más rápida y sencilla que la prueba de Benedict, empleada en esa época; la prueba consistía en tabletas reactivas efervescentes de sulfato de cobre y un álcali, las cuales reaccionaban con los componentes reductores de la orina, produciendo óxido cuproso. El desarrollo de esta prueba se logró gracias al trabajo del director de investigación médica de los laboratorios Miles de Elkhart: Walter Ames Compton, del Químico Jonas Kamlet, y del experto en efervescencia y encapsulación Maurice Treener. La creación de esta prueba representó la introducción de la química en fase sólida a los laboratorios clínicos a pesar de que Clinitest era una tableta seca, posteriormente se emplearon tiras o películas como soporte.

Después de Clinitest, la compañía Ames desarrolló más pruebas en tabletas para orina, como Acetest (para metilcetonas) e Ictotest (para bilirrubina). Comer presentó en 1956 el Glukotest y un año después, Free y colaboradores presentaron el Clinistix, ambas eran tiras reactivas para determinar glucosa en orina. La introducción de las tiras reactivas (de sumergir y leer) para análisis de orina fue un importante avance en los estudios de laboratorio con este fluido; el Clinistix consistía en una tira de papel impregnada con un cromógeno y enzimas (glucosa oxidasa y peroxidasa), esta tira se sumergía en una muestra de orina y luego de diez segundos, en el extremo impregnado se producía un cambio de color; esta prueba empleaba enzimas específicas de glucosa, por lo que no reaccionaban otras sustancias reductoras, como en el Clinitest. Después del Clinistix se desarrollaron Albustix (para proteínas urinarias) y Ketostix (para metilcetonas urinarias), posteriormente se produjeron tiras con más de una prueba en la misma.

En 1957 Leonard T. Skeggs publicó su trabajo “An automated method for colorimetric analysis”, en el que describió un analizador de flujo continuo para determinar urea en suero, marcando el comienzo de la automatización en los laboratorios clínicos; en 1958 se comercializó el primer analizador automático en química clínica, por la empresa Technicon; la automatización permitió atender el

creciente número de solicitudes de análisis en los laboratorios, así como un mejor control de los procedimientos para que todas las muestras a analizar fueran sometidas a las mismas manipulaciones. El crecimiento de la industria química a inicios de los años 60 y de la demanda de determinaciones en los laboratorios clínicos, propiciaron que diversas compañías fabricaran reactivos para las determinaciones analíticas; la fabricación industrializada de reactivos aseguraba la estandarización de los análisis, garantizando su calidad. A mediados de los 60 se introdujeron las tiras para constituyentes en sangre.⁵⁷

Actualmente, existen diversos equipos y técnicas disponibles para el diagnóstico de laboratorio, incorporados a sistemas de gestión de calidad, situación que facilita la entrega de resultados confiables en un intervalo adecuado de tiempo. En años recientes, se han ido incorporando a la rutina algunos exámenes especializados, tales como los de biología molecular, debido a su mayor especificidad y sensibilidad; esto se ha logrado realizar por la creciente demanda de pruebas en los laboratorios y por la existencia de equipos automatizados que pueden entregar resultados en una hora de procesamiento, considerados “point of care testing”.⁵⁹

Hoy en día, existen dispositivos empleados para monitorear al paciente desde su casa, ejemplo de ello son los glucómetros; de igual manera, existe un dispositivo desarrollado por la Universidad de Glasgow, que consiste en un pequeño chip de silicio, el cual mide los niveles de diversos biomarcadores de metabolitos presentes en muestras de fluidos de pacientes, siendo posible visualizar los resultados a través de una App móvil (**Imagen 21**); este dispositivo resulta especialmente útil en casos de ataque cardíaco, accidente cerebrovascular, incluso cáncer, padecimientos en los que un diagnóstico rápido es vital para que el tratamiento sea eficaz; Mike Barrett, profesor de la Facultad de Ciencias de la Vida de la Universidad de Glasgow y co-investigador de dicho proyecto, mencionó que este dispositivo ofrece “democratización de la metabolómica”, y es una alternativa de bajo costo para el estudio de vías complejas en diversas enfermedades.⁶¹ Cabe destacar que este tipo de dispositivos no sustituyen a una prueba realizada en un

laboratorio, sin embargo son una opción muy cómoda y rápida para un monitoreo frecuente de los pacientes.

Imagen 21. Dispositivo desarrollado por la Universidad de Glasgow para el monitoreo de metabolitos en fluidos.⁶¹



2.1.1.5 Prótesis.

Desde la antigüedad, las prótesis y órtesis han beneficiado a gran parte de la población que ha tenido la necesidad de reemplazar alguna parte de su cuerpo o ha necesitado de algún dispositivo que le ayude a corregir, proteger o estabilizar alguna parte corporal. Estos dispositivos se originaron aproximadamente en el año 3.000 a.C., donde el hombre logró resolver la necesidad de adaptarse con alguna deficiencia, de acuerdo a sus condiciones de vida y los materiales que tenía a su disposición. Los egipcios son considerados los pioneros de este tipo de dispositivos, elaboraban prótesis rudimentarias de extremidades con fibras, y se cree que las empleaban más por la “sensación de completitud” que por su funcionalidad, sin embargo, se descubrió en una momia egipcia una prótesis de un dedo del pie (**Imagen 22**), que al parecer es la primera pieza en su clase y pudo haber sido funcional.

Imagen 22. Dos dedos artificiales de pie, colocados en momias egipcias.⁶³



En 1858, se desenterró una pierna artificial en Capua, Italia, aproximadamente del año 300 a.C., elaborada de hierro y bronce con un núcleo de madera, la cual aparentemente perteneció a un individuo amputado por debajo de la rodilla. Heródoto escribió en 424 a.C., sobre un vidente persa condenado a muerte que logró escapar al amputar su pie y reemplazarlo posteriormente con una plantilla de madera para poder caminar 30 millas hasta un pueblo cercano; de igual manera, Plinio el Viejo (23-79 d.C.) escribió sobre un general romano de la Segunda Guerra Púnica, a quien le amputaron el brazo derecho y se le colocó una mano de hierro para que pudiera sostener el escudo, lo cual le permitió volver al campo de batalla.

Durante la Edad Media se avanzó muy poco en prácticamente todos los campos, incluyendo el de la protésica, siendo el gancho de mano y la pata de palo ejemplo de los avances logrados; en esta época, la mayoría de las prótesis se empleaban con el fin de ocultar deformidades o heridas ocasionadas en el campo de batalla, más que con fines funcionales, ejemplo de ello son las prótesis que se colocaban a los caballeros para sostener su escudo o para calzar el estribo, y sólo los ricos contaban con una pata de palo o un gancho para realizar sus funciones diarias.

Con el Renacimiento se retomaron los descubrimientos médicos de los griegos y romanos; durante esta época, las prótesis se elaboraban con hierro, cobre, acero

y madera. En 1508 se elaboraron unas manos de hierro para el mercenario alemán Götz von Berlichingen (**Imagen 23**), luego de haber perdido su brazo derecho durante la batalla de Landshut; estas manos eran tecnológicamente avanzadas, ya que era posible manejarlas al fijarlas a la mano natural (con correas de cuero) y moverlas mediante mecanismos de liberación y resortes. Cerca de 1512 en un viaje por Asia, un cirujano italiano registró observaciones sobre un brazo de plata elaborado para el almirante Barbarossa. Muchos consideran a Ambroise Paré, barbero y cirujano del ejército francés, como el padre de la cirugía de amputación y del diseño protésico moderno, debido a que introdujo en 1529 en la comunidad médica procedimientos modernos de amputación y elaboró prótesis para amputados de extremidades superior e inferior, inventó una prótesis que consistía en una pata de palo que podía flexionarse en la rodilla, así como una prótesis de pie de posición fija con un arnés ajustable, control de bloqueo de rodilla y otras características de ingeniería empleadas en dispositivos actuales; su trabajo demostró cómo debería funcionar una prótesis. El cerrajero francés Lorrain, colega de Paré, realizó una de las contribuciones más importantes al sustituir el hierro pesado por cuero, papel y pegamento para elaborar prótesis.

Imagen 23. Mano de hierro de Götz von Berlichingen.⁶⁶



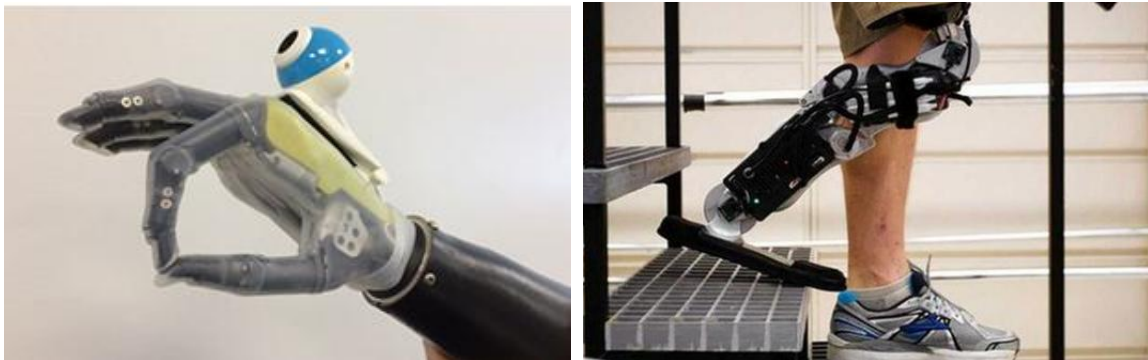
Pieter Verduyn desarrolló en 1696, la primera prótesis por debajo de la rodilla sin mecanismo de bloqueo, proporcionando las bases de los dispositivos de

articulación y corsé actuales. James Potts diseñó en 1800, una prótesis que consistía en una pierna de madera con encaje, articulación de rodilla de acero y un pie articulado controlado mediante tendones de cuerda de tripa de gato, los cuales iban desde la rodilla hasta el tobillo; esta se conoció como la “pierna de Anglesey” por el marqués de Anglesey, quien la utilizó luego de perder su pierna en la batalla de Waterloo; posteriormente en 1839, William Selpho llevó la pierna a los EE. UU., donde se dio a conocer como la “pierna Selpho”. Sir James Syme descubrió en 1843, un método de amputación de tobillo sin implicar la amputación a la altura del muslo, lo cual representaba para la comunidad de amputados, la posibilidad de caminar con una prótesis de pie en lugar de la prótesis de pierna. En 1846, Benjamin Palmer realizó mejoras en la pierna Selpho agregando un aspecto suave, un resorte anterior y tendones escondidos para simular el movimiento natural. En 1858, Douglas Bly inventó y patentó la pierna anatómica “Doctor Bly”; en 1863, Dubois Parmlee inventó una prótesis con encaje de succión, rodilla policéntrica y un pie multiarticulado; en 1868, Gustav Hermann sugirió la sustitución del acero por el aluminio con el fin de que las extremidades artificiales fueran más ligeras; sin embargo, el dispositivo más ligero se creó hasta el año 1912 para el aviador inglés Marcel Desoutter, quien perdió su pierna en un accidente y junto con su hermano Charles, quien era ingeniero, elaboró la primera prótesis de aluminio. Durante la Guerra Civil Estadounidense incrementó el número de amputados, por lo que los estadounidenses se vieron obligados a ingresar en el campo de la protésica; James Hanger desarrolló lo que posteriormente patentó como “extremidad Hanger”, manufacturada con duelas de barril cortadas. Durante la Primera Guerra Mundial no se lograron muchos avances en el campo de la protésica, sin embargo, el entonces Cirujano General del Ejército comprendió la importancia de la tecnología y el desarrollo de prótesis, lo cual, con el tiempo dio origen a la creación de la Asociación Estadounidense de Ortoprótésica. Posteriormente a la Segunda Guerra Mundial, los veteranos se encontraban insatisfechos debido a la falta de tecnología en sus dispositivos y exigían la mejora de estos; esta situación contribuyó a que el gobierno de los EE. UU. hiciera un trato con las compañías militares para mejorar la función protésica

en lugar de realizar mejoras en las armas, impulsando el desarrollo y producción de las prótesis modernas.

Con el paso del tiempo, el campo ha evolucionado para proporcionar a las personas mayor comodidad, mayores beneficios y menores riesgos. En la actualidad, este tipo de dispositivos son más ligeros, ya que se elaboran con plástico, aluminio y materiales compuestos, además de ser más funcionales y estar hechos a la medida del paciente, también se fabrican de manera que tengan un aspecto más real (con fundas de silicona) e incluso pueden imitar la función de una extremidad natural; de igual manera es importante resaltar que la llegada de los microprocesadores, chips informáticos y el uso de herramientas como la robótica en los dispositivos actuales (ver **Imagen 24**), ha permitido que los pacientes amputados puedan recuperar su estilo de vida y no sólo obtener una funcionalidad básica o un aspecto más agradable.⁶²

Imagen 24. Prótesis actuales. Mano biónica equipada con una cámara, desarrollada por la Universidad de Newcastle⁶⁷, y pierna biónica motorizada con la mente⁶⁸.



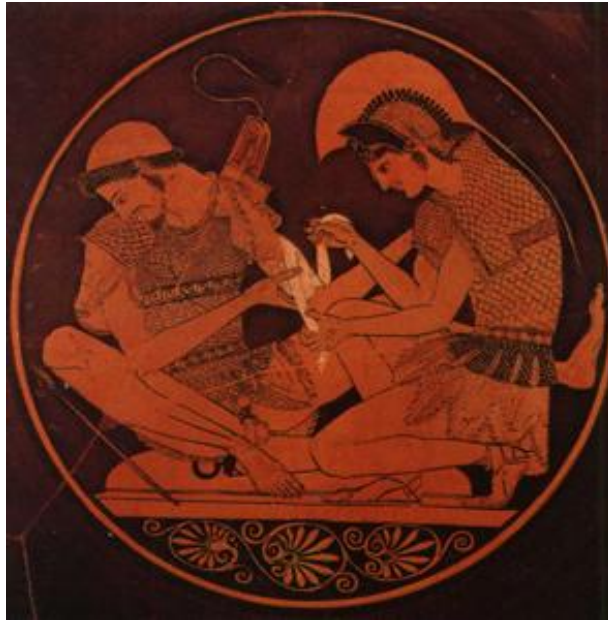
2.1.1.6 Material de curación.

La curación de heridas ha existido desde antes del hombre y no es exclusiva de éste, ya que los animales instintivamente lamen sus heridas para limpiarlas, reposan y procuran no mover el miembro herido; el hombre primitivo también obraba por instinto y probó acciones para el tratamiento de las heridas, como el lavado, inmovilización, cobertura con bálsamo o miel, entre otras técnicas que transmitió, originando la medicina empírica.

Un papiro egipcio de aproximadamente 1.900 a.C. contiene detalladamente algunas técnicas de curación de heridas y traumatismos, el cual se afirma que es transcripción de las enseñanzas de Imhotep (alrededor de 1,000 años antes del papiro), por la forma sistematizada y metódica en que dicho documento está escrito; entre las prescripciones que contiene, se menciona que los bordes de las heridas deben ser “exactamente aproximados”, siendo un vendaje adecuado el que los deberá mantener así.

Aunque no fue médico sino poeta, Homero hizo referencia a la medicina en su época en sus obras La Ilíada y La Odisea, en las cuales relató curaciones y describió heridas de guerra; en el libro XI de La Ilíada, menciona que “Euripilo herido en el muslo por una flecha demanda a Patroclo que le extraiga la punta, le lave la sangre con agua tibia y le aplique aquellos fármacos lenitivos que el Centauro Quirón ha enseñado a Aquiles”; en los poemas homéricos indica la manera de impedir la pérdida de sangre, la aplicación de emplastos o fibras de raíces, así como la aplicación de vendajes (ver **Imagen 25**).

Imagen 25. Aquiles venda a Patroclo durante la guerra de Troya (cerámica griega).⁶⁴



El texto del cuerpo hipocrático Sobre las úlceras, contiene indicaciones generales sobre vendajes, inmovilización, inflamación, diferencia entre heridas antiguas y recientes, cicatrices e hinchazón; de igual manera indica que “tampoco a las heridas recientes les conviene el aceite... ni los emolientes ni los grasos”, así como el hecho de que las heridas que no se encuentren totalmente limpias, no lograrán cicatrizar a pesar de que sus bordes se encuentren juntos; describe más de cuarenta recetas de emplastos y emolientes, también menciona el empleo de algunas sustancias como sulfato de cobre, miel, vino, vinagre, sal, flor de melilotus, grasa, cera y aceite.

Henri de Mondeville vivió entre 1260 y 1320, fue discípulo de Teodorico de Lucca y profesor de las universidades de Montpellier y de París; siguió haciendo uso de la asepsia y limpieza durante los actos quirúrgicos; escribió un texto titulado “Cirugía”, el cual quedó inconcluso y estuvo perdido por siglos, cediendo la fama a otro francés y contemporáneo suyo, Guy de Chauliac. Este último identificó cinco escuelas de su época y las diferenciaba con base en su tratamiento de las heridas: los de la escuela ortodoxa seguían a Galeno en la promoción de la

supuración; la segunda escuela fue la de Teodorico, quienes pretendían la limpieza de las heridas y el cierre por primera intención; la tercera escuela aplicaba sustancias sobre la herida; el cuarto grupo estaba conformado por charlatanes y encantadores; y al quinto lo denominaba “de las mujeres y paisanos sencillos”, que dependían de Dios o de la Naturaleza.

Ambroise Paré realizó dos grandes aportaciones, una fue la cura suave de las heridas de fuego y otra la ligadura en las amputaciones. En su época se creía que en las heridas de fuego había envenenamiento, por lo que se trataban con aceite hirviendo, sin embargo esto retardaba su recuperación; cierta ocasión se agotó el aceite empleado para cauterizar y ante la situación, Paré preparó una solución de yema de huevo con trementina y aceite de rosas para la curación de las heridas de fuego, obteniendo resultados favorables, ya que los hombres tratados con su método improvisado evolucionaron mejor que los cauterizados con aceite.⁶⁴

Las curaciones absorbentes con la característica de “taponar y esconder” son las más antiguas manejadas actualmente. En el siglo XIX, se aceptaba la adición de semillas de lino y roble; Sampson Gamgee, creó una curación con algodón de relojero cubierto por gasa de seda. Durante la Primera Guerra Mundial se masificó el uso de gasas impregnadas con parafina o jalea de petróleo con el fin de proveer una superficie con poca adherencia.

En 1962, Winter determinó que las heridas mantenidas en un ambiente húmedo curaban mejor que aquellas expuestas al aire; la humedad se mantenía con los propios fluidos de la herida, impidiendo su deshidratación y desecación gracias a la interfase entre la herida y el ambiente; esto generó gran controversia en el ambiente médico, ya que la “impresión” de la curación oclusiva produciría una infección debido a la falta de drenado en esta; en el año 2000 comenzó una tendencia sobre el conocimiento de la fisiopatología e inmunología de los eventos celulares y humorales de las heridas, originando el concepto de “manejo avanzado de las heridas”; actualmente se sabe que las curaciones oclusivas no producen infección, más bien disminuyen su incidencia, comparando con tratamientos

convencionales, además de que la cicatrización se favorece con la colocación de curaciones oclusivas.

Actualmente se emplean diversos materiales para curación, tales como las gasas impregnadas con tribromofenato de bismuto (astringente y desodorizante) para heridas con exudación baja, y gasas con Rojo escarlata con efecto proinflamatorio para estimular la epidermización; este tipo de curaciones se usan principalmente como primera capa de una curación más absorbente pero también más adherente. De igual manera se utilizan láminas transparentes adhesivas que proveen una barrera antibacteriana y protegen la herida del roce, sin embargo, las lesiones exudativas de proteínas ocluyen la estructura polimérica de este tipo de láminas, disminuyendo su capacidad de evaporación, por lo que su mal empleo podría ocasionar la infección de la herida. También son empleadas espumas o esponjas hidrofílicas (de éter de poliuretano) altamente absorbentes, que otorgan un óptimo manejo del exudado, además de que producen una leve compresión de la herida logrando disminuir el edema perilesional y aumentan la capacidad oxigenativa de los tejidos adyacentes; estas pueden combinarse con el uso de láminas semipermeables para impedir la desecación de la herida. De igual manera se emplean hidrogeles de polímeros hidrofílicos (de gelatina, carboximetilcelulosa, poliacrilamida u otros polímeros) en láminas o como gel amorfo, capaces de absorber los exudados de las heridas; suelen utilizarse también como vehículo de sustancias que se necesitan aplicar en las heridas. Entre otros materiales para curación se encuentran los xerogeles que modifican su estructura en presencia de exudado, estos pueden ser alginatos (tienen propiedades procoagulantes) o dextranómeros; híbridos de xerogel e hidrogel; e hidrocoloides, generalmente compuestos por una triple membrana, los cuales disminuyen la dispersión de bacterias y por consiguiente la frecuencia de infecciones nosocomiales, a diferencia de la gasa; si bien los hidrocoloides son caros, reducen la frecuencia de las curaciones, resultando baratos desde el punto de vista costo-efectividad, además de poder usarse fuera del ambiente hospitalario debido a su fácil manejo.⁶⁵

En el campo odontológico, el ozono es ampliamente utilizado en periodoncia, en cirugías, para tratamiento contra hongos, herpes y caries, así como para la desinfección de heridas y de cavidades, entre otros usos.⁵⁴

2.1.1.7 Proyección a futuro.

De acuerdo con la AMID, la industria de dispositivos médicos apuesta por una constante y diversa innovación en dicho campo.⁶⁹ Se prevé que el futuro de la medicina estará liderado por la transformación digital en la cual, por primera vez, se involucrarán la computación en la nube, el uso y acceso de Big Data, así como la Inteligencia Artificial.⁷⁰

Actualmente, los microimplantes en órganos constituyen una realidad inminente; estos están contruidos con sistemas integrados y sensores móviles que miden los signos vitales con el fin de determinar la existencia de irregularidades y enviar señales de alerta para mantener el funcionamiento del organismo, lo cual resulta complejo, ya que un mismo dispositivo emite tanto el diagnóstico como el tratamiento. Estos deben ser lo suficientemente pequeños para que no resulten invasivos o se presenten problemas al ser implantados, deben ser bioestables, biocompatibles y adaptarse al cuerpo humano; la mayoría posee una batería autorrecargable, y los métodos modernos de nanotecnología y microsistemas encapsulan de manera hermética los componentes, garantizando una larga vida a los microimplantes. Hoy en día ya se colocan implantes cerebrales en cirugías de alta dificultad, lo cual contribuye en el mantenimiento de la calidad de vida de las personas.⁷²

Otra tendencia actual es la de los diagnósticos moleculares, para los cuales se extrae el material genético mutado asociado a cambios celulares (a su vez relacionados con diversas enfermedades) a partir de una muestra de tejido o sangre; posteriormente los dispositivos analizan y diagnostican padecimientos en cuestión de minutos; la integración de la información y parámetros calculados,

permiten predecir la efectividad de una intervención terapéutica, calcular el riesgo de mortalidad, evaluar y dar seguimiento a una cirugía, e identificar la necesidad de un procedimiento posterior, entre otros.

La sala de cirugía inteligente es una importante tendencia en el campo de innovación, con esta se busca que todos los dispositivos médicos dentro de la sala cuenten con una transferencia de datos, con el fin de obtener un monitoreo constante y específico del paciente; de igual manera, este tipo de instalación brinda a los cirujanos mejores condiciones para maniobrar y un mayor control sobre los procedimientos, debido a la reducción de equipos y cables en la sala, contribuyendo a la realización de cirugías menos invasivas, con mayor éxito, y a una recuperación más rápida del paciente.⁷⁴

Por su parte, la impresión en tercera dimensión, ha tenido gran aplicación para la impresión de implantes ortopédicos (adaptables a la medida que necesita el paciente), así como de tejidos y órganos a base de biotintas y materiales orgánicos. Se pretende que este tipo de tecnología se enfoque en el desarrollo de órganos como el hígado y el corazón, empleando las propias células del paciente; en la actualidad existen avances en este ámbito, ya que investigadores del Wake Forest Institute for Regenerative Medicine, lograron regenerar el tejido de la vejiga de un paciente mediante la inyección de sus propias células sobre la impresión; otro logro fue el diseño de una impresora 3D de la Universidad de Rice, la cual es capaz de reproducir vasos sanguíneos y además, permitió crear un pulmón humano que satisface la función de oxigenación de la sangre; en la Universidad de Harvard, un grupo liderado por la doctora Jennifer Lewis, logró imprimir algunos prototipos de riñones, y la creación de una biotinta con nefronas; el corazón es el órgano que genera la mayor expectativa, para el cual, la empresa biotecnológica Biolife4D ha realizado pruebas en modelos animales, obteniendo resultados exitosos.^{69 y 75}

Con la remodelación cardiovascular se espera que el marcapasos sin cables, el resincronizador y los desfibriladores automáticos sean cada vez más comunes en

los sistemas de salud pública; de acuerdo con la AMID, los nuevos dispositivos permitirán colocar prótesis en las válvulas aórticas, sin la necesidad de abrir el tórax.⁶⁹

De acuerdo con un reporte de Deloitte, los dispositivos médicos en un futuro permitirán a los pacientes diagnosticar (incluso tratar) padecimientos en el hogar o en movimiento, solos o asistidos por un médico virtual; los “wearables” y dispositivos de Internet de las cosas (IoT) tendrán un papel importante en el almacenamiento de datos sobre la salud, que posteriormente servirá para predecir y alertar sobre posibles enfermedades.⁷⁰

La disrupción tecnológica está transformando el futuro de la atención médica, desde el diagnóstico hasta el tratamiento de los pacientes; tecnologías de vanguardia como Internet de las Cosas, Inteligencia Artificial, e impresión 3D ingresarán pronto al mercado de la salud.

Con Inteligencia Artificial (IA) se pueden lograr flujos de trabajo hospitalarios más eficientes: investigadores lanzaron un programa que interpreta las mamografías, logrando diagnosticar 30 veces más rápido que un médico humano y con una precisión del 99 %. Además, con este tipo de tecnología es posible proporcionar información relevante al médico, al hacer coincidir la base de datos con los registros de salud del paciente. La Inteligencia artificial en medicina puede contribuir a la aceleración de los procesos, reducción de costos y eliminar la carga en instalaciones médicas con poco personal.

Internet de las cosas, en un concepto médico (Internet of Medical Things), puede utilizarse para la administración automática o semiautomática de medicamentos, en especial para pacientes de edad avanzada. En conjunto con la IA, los dispositivos IoT pueden de manera adicional analizar las pruebas e informar al médico.

La telemedicina facilitará la consulta de especialistas, lo cual es importante para las instalaciones rurales que no tienen acceso a médicos especialistas. Por otra

parte, la realidad aumentada puede proporcionar información del paciente en tiempo real al cirujano durante procedimientos, ya que este podrá ingresar los datos de un paciente en un auricular de realidad aumentada y superponer la anatomía específica en la parte superior de su cuerpo antes de realizar la cirugía; siendo posible visualizar con precisión los huesos, músculos y órganos internos sin tener que abrir un cuerpo.

Estas nuevas tecnologías representan una mayor eficiencia y más vidas salvadas a largo plazo, sin embargo, existen algunos desafíos importantes para la atención médica de alta tecnología, siendo el mayor de ellos la ciberseguridad, especialmente en el caso de dispositivos médicos de IoT, ya que a menudo los fabricantes emplean sistemas operativos obsoletos y se saltan las pruebas de seguridad, exponiendo a los usuarios a ataques cibernéticos. Investigadores de seguridad han realizado diversos experimentos, por ejemplo, deshabilitaron remotamente una bomba de insulina implantable y tomaron el control total de un sistema de marcapasos, demostrando que la vulnerabilidad de seguridad en DM podría resultar letal para los pacientes.

En el año 2016, el mercado de salud digital a nivel mundial se valoró en US \$179,6 mil millones, y se pronostica que en 2025 crecerá hasta US \$536,6 mil millones. El incremento acelerado en la próxima década traerá un cambio que puede salvar muchas vidas, sin embargo es preciso que los investigadores aborden pronto los desafíos que surgen debido a los nuevos desarrollos para la atención médica.⁷¹

Desde el año 1980 hasta el 2000, la innovación en dispositivos médicos permitió un incremento en la vida de los pacientes equivalente a 3,2 años.⁷³ De acuerdo con algunas estimaciones, alrededor de 2040, la esperanza de vida aumentará 4,4 años para los pacientes en todo el mundo, y la asistencia sanitaria de alta tecnología desempeñará un papel importante para lograrlo.⁷¹

Se prevé un futuro prometedor en el desarrollo de DM en México, ya que de acuerdo con un directivo en la conferencia "Logros y perspectivas futuras para la

industria de los dispositivos médicos en México", la investigación en este campo está creciendo alrededor del 5 %.⁷³ Por su parte, la AMID informó que las empresas que integran esta asociación trabajan en la implementación de tecnologías de la información innovadoras, importantes para el impulso del sector de DM en México a mediano plazo. Además, dicha asociación señaló que el 83 % de las empresas afiliadas actualiza frecuentemente su gama de productos, en especial para el mercado mexicano, con el objetivo de tratar los padecimientos de la población de una manera menos invasiva.⁷⁴

2.2 Áreas de desempeño del QFB en la industria de los dispositivos médicos.

Con base en el ciclo de vida de los dispositivos médicos, señalado en el capítulo anterior, las etapas en las que puede participar un QFB se muestran a continuación:

Tabla 3. Actividades que realiza el QFB en cada etapa del ciclo de vida de un DM.

Etapa	Descripción de actividades
Diseño y desarrollo	<p>Si bien no tiene demasiada participación en el diseño de algunos tipos de DM, en los agentes de diagnóstico sí la tiene, ya que de acuerdo con su formación, el QFB posee conocimientos de biología, bioquímica, inmunología, microbiología y fisiología, entre otros, los cuales le permiten comprender las reacciones que ocurren en el organismo cuando este tiene interacciones con algún agente externo o experimenta alguna descompensación de manera interna, lo cual es útil para el diseño de un reactivo de diagnóstico, ya que estos deben poseer cierta especificidad para lograr detectar la presencia de alguna situación anormal en el cuerpo. Las actividades que realiza en esta etapa están dirigidas hacia la investigación.</p>

Etapa	Descripción de actividades
Fabricación	Esta etapa consta a su vez de varias etapas, cabe destacar que dicho profesional puede participar en diversas actividades, que incluyen las de validación, de fabricación, las que corresponden a control de calidad y estudios de estabilidad, así como de control documental, etiquetado, y en la supervisión de cada una de estas. De manera general, se puede dedicar a las actividades que se requieren llevar a cabo para el cumplimiento de la normativa nacional, tal como la NOM-241-SSA1-2012 (Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos) ² y NOM-137-SSA1-2008 (Etiquetado de dispositivos médicos) ²² , así como la internacional, es decir, la ISO 13485.
Estudios preclínicos y clínicos	Respecto a los estudios preclínicos, el QFB puede participar en la determinación de biocompatibilidad de los dispositivos médicos con el organismo, tal como se realiza en la UNIPREC de la Facultad de Química; ²⁰
Aprobaciones regulatorias	En esta etapa se encarga de someter la información necesaria ante la Autoridad regulatoria con el fin de que, tanto los dispositivos médicos como el establecimiento, cuenten con las autorizaciones sanitarias requeridas para poder comercializar de manera legal los productos, garantizando la seguridad y eficacia de los dispositivos médicos que se encuentren en el mercado. ²¹
Tecnovigilancia	El QFB puede contribuir en esta etapa durante la recopilación de la información relacionada a los efectos adversos presentados durante el empleo de los DM (conforme a la intención de uso del fabricante), y posteriormente la elaboración de los reportes de seguimiento y final de los incidentes, así como del informe

Etapa	Descripción de actividades
	<p>de tecnovigilancia necesario para el proceso de renovación del registro sanitario.</p> <p>Algunas de las actividades llevadas a cabo en las Unidades de Tecnovigilancia, de acuerdo con una Gestoría de Asuntos Regulatorios, son las siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Capacitación del personal involucrado en el manejo de los dispositivos médicos. ✓ Procedimientos Normalizados de Operación. ✓ Control y resguardo de documentos. ✓ Trazabilidad del DM. ✓ Notificación inicial de los incidentes adversos. ✓ Reporte de seguimiento y final. ✓ Informe de tecnovigilancia para renovación de registro sanitario.⁸⁰ <p>De igual manera, en el sector público, puede participar como responsable de tecnovigilancia en los Centros Institucionales, ya que de acuerdo con la NOM-240-SSA1-2012 (Instalación y operación de la tecnovigilancia), el profesional de la química o farmacia, puede fungir como tal.²³</p>

Además de lo anteriormente mencionado, el QFB tiene participación en otros sectores, tales como el análisis clínico, en el cual manipula diversos dispositivos médicos, principalmente reactivos de diagnóstico y el equipo que se requiere para procesar las muestras que obtiene, así como los materiales necesarios para obtener algunas muestras; puede fungir como Responsable sanitario de los establecimientos involucrados en el ciclo de vida de los dispositivos médicos;

puede participar en la realización de auditorías, sean internas o externas, a los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución y venta de estos insumos; incluso puede llevar a cabo actividades relacionadas a la venta de estos. Con la información plasmada en la **Tabla 3** y lo descrito en el presente párrafo, podemos observar que el QFB tiene una amplia participación en el sector de dispositivos médicos, la cual va desde etapas tempranas en su ciclo de vida, hasta el propio uso de estos y su monitoreo postcomercialización.

2.3 Situación actual.

Durante su formación profesional, el estudiante de Q.F.B tiene contacto con los dispositivos médicos, sea de manera directa o indirecta. Retomando la información proporcionada en la **Imagen 2**, las materias relacionadas con estos insumos se muestran a continuación:

Imagen 26. Asignaturas del plan de estudios de QFB relacionadas con DM.

Primer Semestre	Créditos	Sexto Semestre	créditos	Asignaturas Optativas Disciplinarias	
1110 Algebra Superior	8	1607 Analítica Experimental II	3	•Paquetes Terminales	
1111 Cálculo I	8	1608 Atención Farmacéutica	6	Fármacos y Medicamentos	
1112 Ciencia y Sociedad	6	1609 Bacteriología	6	0105 Desarrollo Analítico	6
1113 Física I	8	1610 Bacteriología Experimental	5	0106 Desarrollo Farmacéutico	6
1114 Química General I	9	1612 Química Analítica Instrum. I*	6	0107 Farmacognosia	10
		1614 Toxicología	10	0108 Físicoquímica Farmacéutica	10
		1630 Genética y Biología Molecular	8	0109 Ingeniería Farmacéutica	10
Segundo Semestre		Séptimo Semestre		0110 Química Farmacéutica	10
1206 Estructura de la Materia	6	0141 Bioquímica Experimental	6	0111 Tecnología Farmacéutica II	10
1209 Física II	8	1705 Análisis de Medicamentos	10	0112 Tecnología Farmacéutica III	6
1210 Laboratorio de Física	4	1706 Biofarmacia	10		
1211 Química General II	8	1708 Inmunología General	10	Bioquímica-Microbiológica	
1212 Termodinámica	11	1709 Tecnología Farmacéutica I	10	0113 Apl. de Bioq. y Biol. Molecular	8
1214 Biología Celular	6			0114 Biosíntesis y Biotecnología	9
Optativa Sociohumanística	6	Octavo Semestre		0115 Endocrinología	6
		0081 Introducción a la Genómica	6	0116 Fisiopatología	6
Tercer Semestre		1806 Aseguramiento de la Calidad	6	0117 Hematología	9
0164 Fisiología	9	1807 Bioquímica Clínica	11	0118 Inmunología Aplicada	10
1307 Ecuaciones Diferenciales	8	Optativas Disciplinarias	25	0119 Micología	9
1308 Equilibrio y Cinética	9	Noveno Semestre		0130 Microbiología Ambiental I	6
1310 Química Inorgánica I	9	1905 Estancia Estudiantil	25	0131 Microbiología Ambiental II	10
1311 Química Orgánica I	10	Optativas Disciplinarias	23	0132 Parasitología	9
Optativa Sociohumanística	6			0133 Virología	6
		*Seleccionar 2 de 4		Atención Farmacéutica	
Cuarto Semestre		•Métodos Electrométricos de Análisis		0134 Administración Farmacéutica	6
1400 Estadística	8	•Métodos Espectroscópicos Cuantitativos		0135 Farmacoterapia I	8
1402 Química Analítica I	9	•Métodos Espectroscópicos Estructurales		0136 Farmacoterapia II	8
1408 Farmacología I	8	•Métodos Analíticos de Separación		0138 Farmacovigilancia	8
1410 Microbiología General	6	Asignaturas Optativas Sociohumanísticas		0139 Legislación Farmacéutica	6
1411 Química Orgánica II	9	0095 Economía y Sociedad	6		
Optativa Sociohumanística	6	0096 Filosofía de la Ciencia	6	•El alumno puede elegir un paquete terminal o bien materias optativas disciplinarias aisladas	
		0097 Fundamentos de Administración	6		
Quinto Semestre		0098 Fundamentos de Derecho	6		
1500 Fisiología Microbiana	4	0099 Pensamiento y Aprendizaje	6		
1504 Química Analítica II	6	0100 Psicología del Trabajo Humano	6		
1507 Analítica Experimental I	3	0101 Regiones Socioeconómicas	6		
1508 Bioquímica	8	0102 Relaciones Humanas	6		
1509 Farmacología II	9	0103 Teoría de la Organización	6		
1515 Microbiología Experimental	6	0104 Comunicación Científica	6		
1521 Química Orgánica III	9	0277 Historia y Filosofía de la Quím.	6		
		1089 Ciencia y Arte I	6		
		1090 Ciencia y Arte II	6		

Tomando en cuenta las asignaturas señaladas con color rojo en la **Imagen 26**, se realizó la siguiente tabla, que indica la manera en la que el alumno interactúa con los dispositivos médicos:

Tabla 4. Relación de las asignaturas señaladas en el plan de estudios con los DM.

Asignatura	Actividad relacionada con los DM			Observaciones
	MD	TE	OD	
Biología celular			X	Las asignaturas proporcionan conocimientos básicos para las áreas de diagnóstico de laboratorio e investigación biomédica, así como las bases biológicas y moleculares para la producción de reactivos empleados para diagnóstico. ^{33, 34 y 35}
Bioquímica			X	
Genética y biología molecular			X	
Fisiología	X			De acuerdo con la información proporcionada en el programa de estudios de la asignatura, esta contribuye en el perfil del egresado en el ámbito de diagnóstico de laboratorio e investigación biomédica ²⁴ , ambas relacionadas a DM.
Farmacología I y II	X			Las asignaturas contribuyen en el área de investigación biomédica. ^{25 y 26}
Microbiología general			X	Las asignaturas tienen contenido que contribuye al perfil del egresado en lo correspondiente a las áreas de diagnóstico de laboratorio e investigación biomédica; también proporciona bases útiles en el área de producción de reactivos empleados para diagnóstico. ^{36, 37, 38, 27 y 28}
Microbiología experimental	X		X	
Bacteriología			X	
Bacteriología experimental	X		X	
Toxicología	X		X	
Bioquímica Experimental	X		X	La asignatura contribuye en las áreas de diagnóstico de laboratorio e investigación biomédica; de igual manera, proporciona al

Asignatura	Actividad relacionada con los DM			Observaciones
	MD	TE	OD	
				alumno conocimientos básicos que puede aplicar para la producción de reactivos de diagnóstico, ya que durante el curso se lleva a cabo trabajo experimental útil para el desarrollo en estas áreas. ²⁹
Inmunología general	X		X	El curso contribuye en el área de diagnóstico de laboratorio, en investigación biomédica y con conocimientos fundamentales para la producción de reactivos para diagnóstico. ³⁰
Bioquímica Clínica	X	X	X	Dicha asignatura proporciona al estudiante conocimientos que le permitirán desarrollarse en áreas como diagnóstico de laboratorio e investigación biomédica, ya que en la parte práctica se realizan diversas determinaciones de analitos y actividades que se llevan a cabo en los laboratorios de análisis clínico, en las cuales los dispositivos médicos cobran una gran importancia, por su empleo y como área de oportunidad para la producción de reactivos de diagnóstico. ³¹
Introducción a la genómica			X	El contenido del curso tiene importantes contribuciones en lo correspondiente a las áreas de diagnóstico de laboratorio e investigación biomédica, ya que proporciona conocimientos sobre estrategias genómicas recientes, las

Asignatura	Actividad relacionada con los DM			Observaciones
	MD	TE	OD	
				cuales son un complemento de la genética clásica y molecular; de igual manera, estos conocimientos resultan útiles para el área de producción de reactivos de diagnóstico. ³²
Aplicaciones de Bioquímica y Biología molecular*			X	En ambas asignaturas, el alumno obtendrá conocimientos necesarios para colaborar en la producción de reactivos para diagnóstico y poder desarrollarse en el área de investigación biomédica. ^{39 y 40}
Biosíntesis y biotecnología*			X	
Hematología*	X			Ambas asignaturas proporcionan conocimientos útiles para el diagnóstico de laboratorio e investigación biomédica. ^{44 y 45}
Inmunología aplicada*	X			
Parasitología*			X	De acuerdo con la información proporcionada en el programa de estudio de la asignatura, esta contribuye en el perfil del egresado con conocimientos útiles en el área de producción de reactivos para diagnóstico, diagnóstico de laboratorio e investigación biomédica. ⁴³
Farmacovigilancia*		X		De acuerdo con el programa de estudios, en esta asignatura se revisa como parte del tema "Farmacovigilancia y ámbitos de aplicación", lo correspondiente a tecnovigilancia. Además, dicho curso tiene contribuciones en el área de investigación

Asignatura	Actividad relacionada con los DM			Observaciones
	MD	TE	OD	
				biomédica. ⁴¹
Legislación farmacéutica*		X		En esta asignatura se revisan algunos temas que, si bien están dirigidos hacia el área de medicamentos, están estrechamente relacionados con el ciclo de vida de un DM, tales como investigación básica y preclínica, investigación clínica, así como registro sanitario. También existe un tema en el cual se hace énfasis en insumos tales como material de curación, equipo médico y productos higiénicos, los cuales pertenecen a la clasificación de dispositivos médicos. De igual manera, esta tiene relación con la investigación biomédica. ⁴² Aunque, de acuerdo con la información del programa, no contribuye para el desarrollo de DM, sí tiene relación con este, ya que se revisan temas de propiedad intelectual, los cuales son de suma importancia en el desarrollo de productos.
<p>Anotaciones: MD= manipulación directa de los dispositivos médicos en el laboratorio (laboratorio y materias experimentales); TE= tema de estudio o parte de un tema; OD= área de oportunidad para el diseño de dispositivos médicos.</p> <p>*Asignaturas optativas disciplinarias.</p>				

En la **Tabla 4** se puede observar que de las 43 materias obligatorias⁸ que forman parte del plan de estudios de la carrera de QFB, 15 tienen relación con los

dispositivos médicos, y de las 25 optativas disciplinarias⁸² disponibles para elegir en los dos semestres terminales, 7 tienen relación con este sector. De las 22 asignaturas plasmadas en esta tabla, en 10 el alumno emplea dispositivos médicos como parte del material necesario para llevar a cabo algunas prácticas de laboratorio; únicamente en 3 los DM son parte de un tema de estudio; y 15 asignaturas proveen al alumno de conocimientos útiles para poder desarrollar reactivos de diagnóstico.

Cabe destacar que en los programas de estudio de las últimas 15 asignaturas señaladas en el párrafo anterior, se menciona que el QFB puede intervenir en el desarrollo de reactivos de diagnóstico; sin embargo, también posee la capacidad de desarrollar algunos reactivos para uso odontológico debido a sus conocimientos adquiridos en química orgánica e inorgánica; de igual manera puede diseñar medios de cultivo e incluso productos para sanitizar o esterilizar, gracias a su conocimiento de áreas como la microbiología, química orgánica, inorgánica y química analítica.

3. Tecnovigilancia.

El uso de insumos para la salud conlleva un riesgo debido a la naturaleza de cada uno de estos; en la NOM-240-SSA1-2012, un riesgo se define como la “combinación de la probabilidad de la ocurrencia de un daño y de la severidad de ese daño”²³. Los riesgos en insumos para la salud se buscan minimizar desde etapas tempranas de su desarrollo, mediante la toma de acciones preventivas, y sistemas que aseguren su calidad y seguridad; sin embargo, estas acciones no se pueden controlar en el momento en que el usuario final adquiere los productos, por ello existe una serie de acciones para monitorear los efectos adversos que pueden desencadenarse por el empleo de los insumos. En el caso de los medicamentos, a esta serie de actividades se le conoce como “Farmacovigilancia”, mientras que la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos se denomina “Tecnovigilancia”.

La tecnovigilancia tiene como propósito el garantizar que los dispositivos médicos disponibles en el mercado funcionen de la manera indicada conforme a la intención de uso del fabricante, la cual se indica en la autorización sanitaria emitida por la Secretaría de Salud, y en caso de no ser así, se tomen las acciones correspondientes para corregir y/o disminuir la probabilidad de recurrencia de incidentes adversos. La evaluación del riesgo obtenida a través de los incidentes adversos reportados a la Secretaría de Salud por los fabricantes, usuarios y/u operarios, permitirá disminuir la probabilidad de recurrencia, así como atender las consecuencias de dichos incidentes mediante la difusión de información; todo esto con el objetivo de mejorar la protección de la salud y seguridad de los usuarios de DM.⁷⁶

En México, la operación de tecnovigilancia está a cargo de la COFEPRIS a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, el cual se encarga de la organización de los programas de farmacovigilancia y tecnovigilancia a nivel nacional, además de proponer las políticas acordes con la legislación en materia de salud. Los Centros Estatales de Farmacovigilancia trabajan de manera coordinada con el CNFV, ya que se encargan de organizar, promover, ejecutar y evaluar la notificación de incidentes adversos en la correspondiente entidad federativa y de comunicarlos al CNFV; de manera similar, los Centros Institucionales de Farmacovigilancia fungen como Unidad en dicha materia en las instituciones prestadoras de servicios de salud del sector público, pertenecientes al Sistema Nacional de Salud.²³

3.1 Definición de Tecnovigilancia.

De acuerdo con la NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, se le denomina tecnovigilancia al “conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las

notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional”.²³

3.2 Riesgos relacionados con el empleo de Dispositivos Médicos.

Al existir una extensa variedad de DM, el riesgo que representa el uso de cada uno de ellos es distinto entre sí. Con base en esto, y retomando su clasificación plasmada en el RIS, existen dispositivos médicos:

Clase I: aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica cuya seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente no se introducen en el organismo.

Clase II: aquellos dispositivos médicos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

Clase III: aquellos dispositivos médicos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días.²

Cabe mencionar que existen dispositivos médicos considerados como “de bajo riesgo” para efectos de obtención del registro sanitario, lo cual se refiere a la disminución de requisitos administrativos⁷⁸ para obtener dicha autorización.

3.2.1 Incidentes adversos debidos al uso de Dispositivos Médicos.

La regulación nacional mexicana permite unificar los criterios de evaluación de dispositivos médicos, y se sustenta en ordenamientos legales como la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, así como en suplementos específicos publicados, lo cual permite la participación y comunicación activa, rápida y puntualmente entre los integrantes.

Se reconoce como incidente adverso al mal funcionamiento de un DM que ha sido utilizado de acuerdo a las instrucciones e indicaciones, al deterioro de la salud de un usuario, así como a la muerte del mismo. La notificación de un incidente adverso se puede realizar en línea por titulares de registro sanitario, profesionales de la salud, usuarios finales y/o pacientes, esto, con el fin de hacerlas llegar a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia a través del Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos.^{77 y 79}

La información sobre los riesgos asociados al uso de DM que debe considerarse para una correcta implementación de la Tecnovigilancia, puede proceder de diversas fuentes, tales como estudios post comercialización; información en análisis de riesgos de diseño; información de los estudios clínicos del dispositivo médico; información relacionada con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y uso de los DM; análisis de tendencias (aumento significativo de la tasa de incidentes); así como comunicados e información emitida por autoridades y organismos sanitarios internacionales. Por parte del titular del registro sanitario del dispositivo médico o el representante legal en México, según sea el caso, debe existir evidencia documental sobre el riesgo que representa el uso del dispositivo (conforme al análisis de riesgo llevado a cabo durante las etapas de desarrollo y postcomercialización) para que con base en dicha información se establezcan los incidentes adversos previstos y se den a conocer en las etiquetas e instructivos de uso o manuales de operación correspondientes.

Existen ciertos criterios que permiten establecer qué incidentes se considerarán como adversos, por lo cual deben ser notificados al CNFV:

- Primer criterio. “Cuando el titular del registro sanitario o representante legal en México recibe información con respecto a un incidente que ha ocurrido en México con su dispositivo”. Entre los incidentes más frecuentemente presentados (de manera enunciativa más no limitativa) se encuentran: un mal funcionamiento o deterioro del DM (usado de acuerdo con su intención de uso y según las instrucciones del fabricante); los incidentes adversos imprevistos; inexactitud o imprecisión en el etiquetado, instrucciones de uso o en materiales de promoción; incidentes adversos causados por las condiciones del paciente (idiosincrasia); interacciones con otras sustancias o productos; falsos positivos o falsos negativos.
- Segundo criterio. “Cuando el dispositivo médico esté relacionado con el incidente”. Al llevar a cabo la evaluación de la relación entre el DM y el incidente, se debe tomar en cuenta: el incremento de la frecuencia de incidentes adversos e imprevistos que se conviertan en una alarma y representen un posible riesgo para la salud pública; la evidencia basada en información proporcionada por el usuario; los resultados de la evaluación preliminar del fabricante, titular del registro sanitario o representante legal en México sobre el incidente; evidencia de incidentes adversos similares ocurridos anteriormente; incremento en la tendencia de los incidentes; cualquier información que obre en poder del titular del registro sanitario del dispositivo o del representante legal en México, que tuviera relación con el incidente.
- Tercer criterio. En caso de que el incidente resulte en: la muerte del usuario; deterioro grave de la salud del usuario; no hubo muerte o deterioro grave de la salud del usuario, pero el episodio podría provocar la muerte o deterioro grave de la salud en caso de ocurrir nuevamente en el usuario; el incidente adverso

constituye una amenaza a la Salud Pública; daño o muerte fetal, anomalías congénitas o defectos de nacimiento.

De igual manera, se deben notificar los incidentes adversos que no lleven a la muerte o deterioro grave de la salud gracias a la intervención oportuna de un usuario.

Cuando el titular del registro sanitario del DM o el representante legal en México lleva a cabo las medidas establecidas en materia de Tecnovigilancia (retiro del mercado, acciones correctivas e instrucciones de devolución del producto) como consecuencia de incidentes adversos, ya sea por la autoridad sanitaria o por iniciativa propia, debe proporcionar al CNFV un informe resumido de las acciones llevadas a cabo.

Existen incidentes que el titular del registro sanitario o su representante legal en México no deben notificar, tales como: cuando previo al uso de un dispositivo médico, el usuario encontró un mal funcionamiento o deterioro en este; cuando el titular del registro sanitario o su representante legal tiene información de que la causa raíz del incidente se debe a una condición médica del paciente, la cual puede ser preexistente u ocurrir durante el uso del dispositivo, y para que el titular del registro pueda justificar el hecho de no notificar el incidente, debe contar con información que permita determinar que el dispositivo funcionó en la forma prevista y no causó ni contribuyó a la muerte o deterioro grave de la salud del usuario, de igual manera, dicha información debe permitir que una persona capacitada para tomar decisiones médicas llegue a la misma conclusión; el uso de dispositivos médicos cuya vida útil ha vencido conforme a lo especificado por el titular del registro sanitario o su representante legal en México; cuando el sistema de alarmas o seguridad contra fallas del dispositivo funcionó correctamente, evitando un deterioro grave a la salud o la muerte del usuario; los incidentes con baja probabilidad y baja frecuencia de causar daño, cuyos riesgos han sido establecidos y documentados (por el fabricante) como aceptables, posteriormente a la evaluación de riesgos de acuerdo con la intención de uso del dispositivo.

Tampoco se notifican los incidentes adversos previstos que: estén claramente identificados en el instructivo de uso, manual de operación, etiqueta del dispositivo médico, o en un aviso de advertencia; sean clínicamente conocidos en el campo médico, científico o tecnológico como previsibles y con predictibilidad cualitativa y cuantitativa cuando el dispositivo se usa y funciona de acuerdo con la intención de uso del fabricante; estén documentados o referenciados en el expediente maestro del dispositivo y se haya realizado una evaluación de riesgos apropiada, previo al incidente; sean clínicamente aceptables en términos del beneficio del paciente.

Cabe destacar que no es necesario notificar al CNFV por separado los incidentes adversos ocurridos posteriormente a la publicación de un aviso de advertencia por parte del fabricante, si estos se especificaron en el aviso y tienen la misma causa fundamental que la señalada para los productos mencionados en la advertencia; dichos avisos de advertencia incluyen el retiro del producto del mercado, así como poner en marcha acciones correctivas e instrucciones de devolución del producto.

Por su parte, los incidentes adversos debidos a errores de uso, deben ser evaluados por el titular del registro sanitario o representante legal en México, de los cuales, se deben notificar: aquellos que cumplan los tres criterios que permiten establecer qué incidentes se considerarán como adversos (mencionados anteriormente); así como todos los errores de uso para los que se haya iniciado una acción correctiva de seguridad de campo con el objetivo de evitar la muerte o amenazas graves para la salud pública.²³

Actualmente, los dispositivos médicos están expuestos a diversos riesgos, errores, incluso a virus y ataques informáticos, cabe resaltar que cualquier falla, por mínima que parezca, puede resultar fatal para el usuario final. De acuerdo con la Food and Drug Administration (FDA), en 2011 los fallos de “software” y seguridad fueron la causa del retiro de 24 % de los dispositivos médicos que abandonaron el mercado. El primero en abrir el debate sobre el “hacking” de los DM fue Jay Radcliffe, experto en seguridad informática (y diabético) que en el año 2011 realizó

la programación de un sistema capaz de controlar una bomba de insulina ajena a una corta distancia, posteriormente difundió dicho descubrimiento en la conferencia de seguridad informática Black Hat de Las Vegas.

Además del riesgo de sufrir ataques, los equipos tecnológicos pueden producir graves consecuencias por un mal funcionamiento; la FDA mencionó en 2013 que fallas en desfibriladores de emergencia (equipos portátiles que se instalan en espacios públicos) podrían haber provocado “cientos de muertes”, y según la misma, entre 2005 y 2012 recibió hasta 45,000 informes de incidencias por equipos que no funcionaron correctamente en EEUU.⁸¹

3.2.1.1 Uso inadecuado de Dispositivos Médicos.

Para fines de tecnovigilancia, los incidentes debidos al uso anormal de un dispositivo médico no deben notificarse; en este caso, la unidad de tecnovigilancia hospitalaria, el centro estatal o institucional debe informar al fabricante el uso anormal del dispositivo (protegiendo la confidencialidad de la información que pueda identificar al usuario), con la finalidad de que se realice una evaluación y se pueda brindar retroalimentación; el titular del registro sanitario o su representante legal en México realizará la investigación y manejo de incidentes por dicho uso.²³

Para evitar este tipo de incidentes, le corresponde al usuario aclarar posibles dudas sobre el empleo de los DM con un profesional de la salud.⁷⁷

3.2.1.2 Importancia de la regulación.

Lo anteriormente mencionado nos ayuda a confirmar que la regulación de los dispositivos médicos es importante, ya que su uso representa un riesgo, independientemente de que el producto haya cumplido la normativa correspondiente, por lo que un insumo con una mala regulación, con mayor razón

representaría un problema que podría tener repercusiones negativas en la población que hace uso de ellos.

De igual manera es importante la regulación del seguimiento postcomercialización de los DM, ya que es de suma importancia tener un control de los incidentes que pueden ocasionar dichos insumos para la salud, esto con la finalidad de minimizar su incidencia, lo cual contribuirá a que la población tenga acceso a insumos más seguros.

Es importante resaltar que en la actualidad, los dispositivos médicos que emplean tecnologías avanzadas representan un especial reto, tanto para los encargados de proporcionar seguridad a los dispositivos y para el área de calidad que inspeccionará que, efectivamente son seguros, así como para el área regulatoria, que se encargará del análisis de toda la información recopilada para poder autorizar el comercio de estos insumos en el territorio correspondiente.

4. Proyecto de temario para asignatura:

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA**

**PROGRAMAS DE ESTUDIO
OCTAVO/NOVENO SEMESTRE**

Asignatura DISPOSITIVOS MÉDICOS	Ciclo TERMINAL Y DE ESPECIALIZACIÓN	Área FARMACIA	Departamento FARMACIA
--	--	--------------------------	----------------------------------

HORAS/SEMANA				
OPTATIVA	Clave	TEORÍA 3 h	PRÁCTICA 0 h	CRÉDITOS 6

Tipo de asignatura:	TEÓRICA
Modalidad de la asignatura:	CURSO

ASIGNATURA PRECEDENTE: Ninguna.
ASIGNATURA SUBSECUENTE: Ninguna.
<p>OBJETIVO(S): Conocer el impacto social, económico y regulatorio de los dispositivos médicos para el sector salud nacional e internacional. Definir el ciclo de vida de los dispositivos médicos e identificar la función crítica del QFB en este. Contribuir a una formación académica más competitiva y sólida, lo cual permitirá al alumno ampliar su proyección en el campo de desarrollo profesional.</p> <p>ATRIBUTOS DEL PERFIL DE EGRESO A CUYO LOGRO CONTRIBUYE LA ASIGNATURA:</p> <p>() Diseño, evaluación y producción de medicamentos () Distribución, dispensación y uso racional de medicamentos (√) Producción de reactivos para diagnóstico (√) Diagnóstico de laboratorio (√) Investigación biomédica () Conservación del medio ambiente y aprovechamiento de los recursos naturales</p>

UNIDADES TEMÁTICAS

NÚMERO DE HORAS POR UNIDAD	UNIDAD
1.5T 1.5h	1. INTRODUCCIÓN. 1.1 Definición de dispositivo médico. 1.2 Los dispositivos médicos a través del tiempo. 1.3 El papel del QFB en el sector.
1.5T 1.5h	2. IMPORTANCIA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. 2.1 Dispositivos médicos en el sector Económico. 2.2 Dispositivos médicos en el sector Salud. 2.3 Dispositivos médicos en el sector Laboral.

22.5T 22.5h	3. CICLO DE VIDA DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS. 3.1 Diseño y desarrollo: Actividades realizadas en la etapa. Propiedad Industrial. Invención y mejora de dispositivos médicos. 3.2 Fabricación: Actividades realizadas en la etapa. NOM-241-SSA1-2012 y NOM-137-SSA1-2008. ISO 13485. 3.3 Estudios preclínicos y clínicos: Actividades realizadas en las etapas. Fases en las que consisten. Ética y regulación en la investigación. NOM-012-SSA3-2012. 3.4 Regulación: Autorizaciones sanitarias (Licencias, Registros, Certificados, Permisos y Autorizaciones) y requisitos para su obtención. Acuerdo de Equivalencias. 3.5 Tecnovigilancia: Definición. NOM-240-SSA1-2012.
21T 21h	4. CLASIFICACIÓN. 4.1 Riesgo: Clase I, II y III. Dispositivos médicos de bajo riesgo para fines de obtención del RS. Listado de productos que no son considerados DM. 4.2 Categorías: Equipo médico. Prótesis, órtesis, ayudas funcionales. Agentes de diagnóstico. Insumos de uso odontológico. Material quirúrgico y de curación. Productos higiénicos. Utilidad de cada categoría, ejemplos, participación del QFB en su producción.
1.5T 1.5h	5. SITUACIÓN ACTUAL. 5.1 Problemáticas y retos a los que se enfrenta el sector.

SUMA: 48T=48h

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA 1. Ley General de Salud. 2. Ley de la Propiedad Industrial y su correspondiente Reglamento. 3. Ley de Ciencia y Tecnología. 4. Reglamento de Insumos para la Salud. 5. Reglamento de la LGS en Materia de Investigación para la Salud. 6. Normas Oficiales Mexicanas. 7. Suplemento de Dispositivos Médicos de la FEUM.
BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA 1. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. (2017) Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos. México: Secretaría de Salud. Recurso electrónico.
SUGERENCIAS DIDÁCTICAS Promover la participación del alumno durante la clase mediante preguntas realizadas por el profesor, de ser posible realizar dinámicas que resulten atractivas.
FORMA DE EVALUAR Exámenes escritos, trabajos de investigación, asistencia a seminarios, proyecto, participación y desempeño en clase.
PERFIL PROFESIOGRÁFICO DE QUIENES PUEDEN IMPARTIR LA ASIGNATURA Egresados de licenciatura en QFB, Ingeniería Biomédica, Mecatrónica, Biomedicina; con estudios de posgrado en regulación sanitaria, biomedicina, aseguramiento de la calidad; ingeniería en sistemas aplicados. Y experiencia en el campo regulatorio e industrial de dispositivos médicos.

CONCLUSIONES

A partir de la información recopilada en el presente trabajo, es posible decir que la industria de dispositivos médicos posee gran relevancia para la economía nacional mexicana; de igual manera juega un papel crucial en el sector de la salud, ya que estos insumos son empleados durante la atención de padecimientos, rehabilitación, monitoreo de enfermedades y monitoreo para la prevención de las mismas; además de ser una importante fuente laboral para la población en general.

Los dispositivos médicos son un sector aún emergente en el país, lo cual representa ventajas importantes para las áreas de investigación e innovación.

El empleo de estos insumos conlleva riesgos que pueden impactar negativamente en la salud de los usuarios, y es posible que dicho impacto afecte a tal grado de representar problemas para la salud pública, por lo que es importante la correcta regulación de los dispositivos médicos, así como su monitoreo postcomercialización; de igual manera, es claro que los dispositivos médicos tienen una importante presencia dentro del ejercicio de la autoridad sanitaria.

El QFB tiene un papel relevante en el sector de dispositivos médicos, ya que participa prácticamente en cada una de las etapas de su ciclo de vida, desde las más tempranas, hasta su monitoreo postcomercialización, incluyendo su empleo.

Durante su formación profesional, el QFB se relaciona con los dispositivos médicos tanto de manera directa como indirecta, por lo que el incluirlos como parte de las optativas disciplinarias contribuirá a que esta formación sea más completa, ya que los dispositivos médicos y los medicamentos están estrechamente ligados durante la correcta atención de la salud de los individuos.

Referente a la propuesta de asignatura, se lograron contener en un temario los aspectos más relevantes para proporcionar al QFB en formación, un panorama general del área de dispositivos médicos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Ley General de Salud. Recuperado el 21 de abril de 2020, de http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_240120.pdf
- [2] NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. Recuperado el 21 de abril de 2020, de http://dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5272051
- [3] OPS. Regulación de dispositivos médicos. Recuperado el 21 de abril de 2020, de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=es
- [4] PROMEXICO. (2016). Dispositivos médicos. Perfil del sector, mapa de clúster, información estatal y casos de éxito. Recuperado el 22 de abril de 2020, de <https://www.gob.mx/promexico/acciones-y-programas/dispositivos-medicos-26794>
- [5] García, I. (2019). Dispositivos médicos, un sector de gran potencial en México. Recuperado el 25 de abril de 2020, de <https://www.elfinanciero.com.mx/opinion/kpmg-mexico/dispositivos-medicos-un-sector-de-gran-potencial-en-mexico>
- [6] Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos Postura frente a la eventual renegociación del TLCAN. Recuperado el 27 de abril de 2020, de <http://www.economia-snci.gob.mx/tlcan/docsup/323-1392508441.pdf>
- [7] Sánchez, S. (2020). Industria de dispositivos médicos es exportador estrella; ahora quiere vender más en México. Recuperado el 30 de abril de 2020, de <https://www.forbes.com.mx/industria-de-dispositivos-medicos-es-exportador-estrella-ahora-quiere-vender-mas-en-mexico/>

[8] Facultad de Química. Licenciatura Química Farmacéutico Biológica. Recuperado el 2 de mayo de 2020, de <https://quimica.unam.mx/ensenanza/licenciaturas-de-la-facultad-de-quimica/quimica-farmaceutico-biologica/#perfil-de-egreso>

[9] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2018). Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos 2018. Recuperado el 7 de mayo de 2020, de <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-sanitarios-de-dispositivos-medicos-2018>

[10] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2016). Listados de Registros Sanitarios de Medicamentos. Recuperado el 7 de mayo de 2020, de <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-sanitarios-medicamentos>

[11] Facultad de Química. Plan de estudios de la carrera de Química Farmacéutico-Biológica. Recuperado el 8 de mayo de 2020, de <http://escolares.quimica.unam.mx/planes/QFB-24.pdf>

[12] Jaramillo, J. (2001). Evolución de la medicina: pasado, presente y futuro. *Acta méd. Costarric. vol.43 n.3*. Recuperado el 13 de mayo de 2020, de https://www.scielo.sa.cr/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0001-60022001000300003

[13] Miranda, N. (2003). La historia de la medicina en la formación del profesional en medicina: tres casos históricos destacados. *Revista Colombiana de Filosofía de la Ciencia, 4(9)*. Recuperado el 13 de mayo de 2020, de <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=414/41400906>

[14] Reyes, A. (2008). Evolución Histórica de la Medicina Tradicional China. *Comunidad y Salud, vol.6 no.2*. Recuperado el 15 de mayo de 2020, de http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-32932008000200005

[15] Viesca, C. Medicina del México Antiguo. Recuperado el 16 de mayo de 2020, de http://www.medicinaysalud.unam.mx/temas/2010/09_sep_2k10.pdf

[16] NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos. Recuperado el 18 de mayo de 2020, de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5424377&fecha=04/02/2016

[17] NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Recuperado el 18 de mayo de 2020, de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012

[18] Solano, D. (2019). Ciclo de vida de un dispositivo médico. Recuperado el 23 de mayo de 2020, de <https://dispositivosmedicos.org.mx/ciclo-de-vida-de-un-dispositivo-medico/>

[19] Solano, D. (2019). Indicadores de la industria de dispositivos médicos en México. Recuperado el 24 de mayo de 2020, de <https://dispositivosmedicos.org.mx/indicadores-de-la-industria-de-dispositivos-medicos-en-mexico/>

[20] Facultad de Química. (2020). Unidad de Investigación Preclínica (UNIPREC). Recuperado el 27 de mayo de 2020, de <https://quimica.unam.mx/investigacion/servicios-para-la-investigacion/uniprec/>

[21] Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. (2017). Guía para la Evaluación Clínica de Dispositivos Médicos. Recuperado el 28 de mayo de 2020, de https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/397361/ETES_GuiaEvalClinicaDM_17_SPC_13_12_17.pdf

[22] NORMA Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. Recuperado el 30 de mayo de 2020, de http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.htm

[23] NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. Recuperado el 30 de mayo de 2020, de http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012

[24] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 2 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/03/0164F.pdf>

[25] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 2 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/03/1408FI.pdf>

[26] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 2 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/03/1509FII.pdf>

[27] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 2 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/03/1610BE.pdf>

[28] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 2 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/03/1614T.pdf>

[29] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 2 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/03/0141BE.pdf>

[30] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 3 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/03/1708IG.pdf>

[31] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 3 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/03/1807BC.pdf>

[32] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 3 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/03/0081IG.pdf>

[33] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 3 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/03/1214BC.pdf>

[34] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 3 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/03/1508B.pdf>

[35] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 3 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/03/1630GBM.pdf>

[36] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 3 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/03/1410MG.pdf>

[37] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 3 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/03/1515ME.pdf>

[38] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 3 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/03/1609B.pdf>

[39] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 4 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/06/0113Aplibq.pdf>

[40] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 4 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/06/0114BB.pdf>

[41] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 4 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/06/0138Farmacov.pdf>

[42] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 4 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/06/0139Legf.pdf>

[43] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 4 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/06/0132Par.pdf>

[44] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 5 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/06/0117Hem.pdf>

[45] Facultad de Química. (2016). Programas de estudio. Recuperado el 5 de junio de 2020, de <https://quimica.unam.mx/wp-content/uploads/2017/06/0118Inmapl.pdf>

[46] Rodríguez, A. (2012). Historia de la ventilación mecánica. *MEDICINA INTENSIVA*, núm. 1. Recuperado el 9 de junio de 2020, de <http://revista.sati.org.ar/index.php/MI/article/viewFile/302/251>

[47] De la Garza, L. (2008). Bisturíes, agujas y suturas: La evolución del material básico de la cirugía. *Cirujano General*, vol. 30, núm. 4. Recuperado el 11 de junio de 2020, de <https://www.medigraphic.com/pdfs/cirgen/cg-2008/cg084i.pdf>

[48] Respirador Microprocesado. Recuperado el 12 de junio de 2020, de <http://www.siamedsa.com.ar/productos/respirador-microprocesado-maquet-servo-s/>

[49] Agujas quirúrgicas. Recuperado el 17 de junio de 2020, de <http://www.dotaaltura.com/183-agujas-quirurgicas>

[50] Hilo de sutura SERAFIT®. Recuperado el 17 de junio de 2020, de <https://www.serag-wiessner.de/es/productos/material-de-sutura-reabsorbible/serafit/>

[51] Bisturí desechable. Recuperado el 17 de junio de 2020 , de <http://www.usacmedica.com/bisturi-desechable/59-bisturi-desechable-n-10-c-10.html>

[52] Bisturí eléctrico de corte / de coagulación / de radiofrecuencia / con pantalla táctil. Recuperado el 17 de junio de 2020, de <https://www.medicalexpo.es/prod/domain-surgical/product-80438-506726.html>

[53] LOTUS. Potente sistema de ultrasonido torsional. Recuperado el 17 de junio de 2020, de https://www.bowa-medical.com/tradepro/shoppl/artikel/allgemein/BOWA_BRO_11848_LOTUS_2018_06_12_ES.pdf

[54] Leal, A. y Hernández, Y. (2016). Evolución de la odontología. *Oral*, 17(55). Recuperado el 17 de junio de 2020, de <https://www.medigraphic.com/pdfs/oral/ora-2016/ora1655g.pdf>

[55] Giner, L. (2019). Los dientes del comer al lucir: evolución de los materiales odontológicos y cambios sociales. España: Real Academia Europea de Doctores. Recuperado el 17 de junio de 2020, de <https://raed.academy/wp-content/uploads/2019/04/discurso-ingreso-Lluis-Giner-Tarrida-Evolucion-materiales-odontologicos-compr.pdf>

[56] Lemus, L., Almagro, Z. y León, C. (2009). Origen y evolución de los implantes dentales. *Rev haban cienc méd vol.8, núm.4*. Recuperado el 20 de junio de 2020, de http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1729-519X2009000400030

[57] González, J. (1996). Evolución histórica de los laboratorios clínicos. *Química Clínica*, 15(2). Recuperado el 22 de junio de 2020, de [http://www.seqc.es/download/revista/322/1158/717206835/1024/cms/Qu%C3%ADmica%20Cl%C3%ADnica%201996;15%20\(2\)%2059-66.pdf/](http://www.seqc.es/download/revista/322/1158/717206835/1024/cms/Qu%C3%ADmica%20Cl%C3%ADnica%201996;15%20(2)%2059-66.pdf/)

[58] Mézquita, J. (2006). El arte del diagnóstico. *Medicina Interna de México*, vol.22, núm. 3. Recuperado el 22 de junio de 2020, de <https://www.medigraphic.com/pdfs/medintmex/mim-2006/mim063l.pdf>

[59] Tapia, C., Vega, C. y Rojas, C. (2015). Implementación del laboratorio clínico moderno. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 26(6). Recuperado el 29 de junio de 2020, de <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864015001558>

[60] Antiguo colorímetro de laboratorio. Recuperado el 30 de junio de 2020, de <https://www.todocoleccion.net/antiguedades-tecnicas/antiguo-colorimetro-laboratorio-pieza-museo~x27614544>

[61] Un dispositivo portátil diagnostica múltiples enfermedades que se visualizan a través de una App móvil. Recuperado el 30 de junio de 2020, de

<https://www.esmartcity.es/2018/12/03/dispositivo-portatil-diagnostica-multiples-enfermedades-se-visualizan-a-traves-app-movil>

[62] Norton, K. (2007). Un breve recorrido por la historia de la protésica. *Amputee Coalition, traducido del inMotion, vol. 17, núm. 7*. Recuperado el 1 de julio de 2020, de <https://www.amputee-coalition.org/resources/spanish-history-prosthetics/>

[63] Galli, K. y Pelozo, S. (2017). Órtesis y prótesis. *Monografía. Auditoria medica*. Recuperado el 1 de julio de 2020, de <http://www.auditoriamedicahoy.com.ar/biblioteca/Karina%20Galli%20Sabrina%20Pelo%20Ortesis%20y%20pr%C3%B3tesis.pdf>

[64] Deluchi, A. (2006). Breve historia de la curación de las heridas. *Colegio Argentino de Cirugía Venosa y Linfática, vol. 8, núm. 1*. Recuperado el 5 de julio de 2020, de <http://cacvyl.org/numeros-anteriores/vol-8-n-1-mayo-de-2006/historia-heridas/>

[65] Ramírez, R. y Dagnino, B. (2006). Curación de heridas. Antiguos conceptos para aplicar y entender su manejo avanzado. *Cuad. Cir.* Recuperado el 7 de julio de 2020, de <http://revistas.uach.cl/pdf/cuadcir/v20n1/art16.pdf>

[66] P&O MG LATAM. (2019). La mano de hierro de Götz von Berlichingen 1480-1562. Recuperado el 12 de julio de 2020, de <https://protesismg.com/las-protesis-desde-la-antiguedad-hasta-la-primera-guerra-mundial/la-mano-de-hierro-de-gotz-von-berlichingen-1480-1562/>

[67] El Hospital. (2017). Prótesis de mano ofrece una nueva esperanza a pacientes amputados. Recuperado el 12 de julio de 2020, de <http://www.elhospital.com/temas/Protesis-de-mano-ofrece-una-nueva-esperanza-a-pacientes-amputados+119734>

[68] El comercio. (2013). Un hombre controla su pierna biónica solo con el cerebro. Recuperado el 12 de julio de 2020, de

<https://www.elcomercio.com/tendencias/ciencia/hombre-controla-pierna-bionica-cerebro.html>

[69] Bonilla, C. (2017). ¿QUÉ TRAE EL FUTURO EN DISPOSITIVOS MÉDICOS?. *El Hospital*. Recuperado el 14 de julio de 2020, de <http://www.elhospital.com/blogs/Que-trae-el-futuro-en-dispositivos-medicos+123033>

[70] Pérez, M. (2020). Medtech: así será el futuro del cuidado de la salud gracias a la tecnología médica. *DPL NEWS*. Recuperado el 15 de julio de 2020, de <https://digitalpolicylaw.com/conoce-el-futuro-de-la-tecnologia-medica-de-acuerdo-a-deloitte/>

[71] Emergencia En Vivo. (2020). Cómo La Disrupción Tecnológica Está Cambiando El Futuro De La Atención Médica. Recuperado el 15 de julio de 2020, de <https://emergency-live.com/es/equipo/c%C3%B3mo-la-interrupci%C3%B3n-de-la-tecnolog%C3%ADa-est%C3%A1-cambiando-la-atenci%C3%B3n-m%C3%A9dica/>

[72] CANIFARMA. (2019). Microimplantes en dispositivos médicos. Recuperado el 15 de julio de 2020, de <https://dispositivosmedicos.org.mx/microimplantes-en-dispositivos-medicos/>

[73] EFE. (2017). Microimplantes en órganos, el futuro de los dispositivos médicos en México. Recuperado el 15 de julio de 2020, de <https://www.efe.com/efe/america/mexico/microimplantes-en-organos-el-futuro-de-los-dispositivos-medicos-mexico/50000545-3364897>

[74] Diaz, I. (2017). 5 dispositivos médicos del futuro que el profesional de la salud debe conocer. *Saludiaro*. Recuperado el 16 de julio de 2020, de <https://www.saludiaro.com/5-dispositivos-del-futuro-que-el-medico-debe-conocer/>

[75] NTR. (2020). Impresión 3D para la creación de órganos, tejidos y prótesis. Recuperado el 16 de julio de 2020, de

<http://ntrzacatecas.com/2020/01/22/impresion-3d-para-la-creacion-de-organos-tejidos-y-protesis/>

[76] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2017). Tecnovigilancia. Recuperado el 20 de julio de 2020, de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>

[77] Solano, D. (2019). Tecnovigilancia en dispositivos médicos. Recuperado el 21 de julio de 2020, de <https://dispositivosmedicos.org.mx/tecnovigilancia-en-dispositivos-medicos/>

[78] Ruiz, K. (2017). Marco regulatorio para el desarrollo de dispositivos médicos. COFEPRIS. Recuperado el 22 de julio de 2020, de <https://www.conacyt.gob.mx/index.php/presentaciones-laboratorios/16515-6-marco-regulatorios-para-el-desarrollo-de-dispositivos-medicos/file>

[79] Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2017). Sistema en línea de notificación de incidentes adversos de dispositivos médicos. Recuperado el 25 de julio de 2020, de <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/sistema-en-linea-de-notificacion-de-incidentes-adversos-de-dispositivos-medicos>

[80] REGISAN. Unidad de Tecnovigilancia. Recuperado el 28 de julio de 2020, de <https://registro-sanitario-regisan.com/unidad-de-tecnovigilancia/>

[81] Dispositivos médicos: cuando un fallo en la tecnología te puede costar la vida. Recuperado el 29 de julio de 2020, de https://www.eldiario.es/hojaderouter/tecnologia/medicos-pifias-radiacion-salud_1_4793920.html

[82] Optativas Disciplinarias – Química Farmacéutico Biológica. Recuperado el 5 de agosto de 2020, de <https://quimica.unam.mx/ensenanza/licenciaturas-de-la-facultad-de-quimica/quimica-farmaceutico-biologica/optativas-disciplinarias/>